



placer ce dernier dans un pistolet distributeur de capsulas 3M ESPE ou un instrument similaire.

**6. Application.** Dans un champ semi-sec à sec, injecter ou appliquer le matériau sur une épaisseur maximale de 2mm. L’humidification des instruments dentaires utilisés pour la mise en forme de la restauration avec l’apprêt Ketac Nano peut empêcher le ciment verre ionomère de restauration d’y adhérer. Le temps de travail est de 3 minutes à partir du début du mélange à une température ambiente de 23°C.

a. **Cavités.** Appliquer ou injecter le ciment verre de restauration mélangé Ketac Nano dans la cavité en gardant l’extrémité de la seringue immergée dans le matériau pour éviter de piéger de l’air. Peu après l’application, le matériau commence à durcir. Modeler la restauration au moyen d’un instrument d’application adéquat.

b. **Faux moignons.** Appliquer ou injecter du matériau de restauration verre ionomère nano-chargé Ketac Nano dans les zones des contre-dépouilles, autour des tenons, puis remplir la préparation par couches de 2mm ou moins.

**Remarque:** Une fois photopolymérisé, le faux moignon Ketac Nano taillé est compatible avec les matériaux d’empreinte conventionnels. Le faux moignon peut être gardé humide avec de la salive ou lubrifié pour éviter l’adhésion des polymères chimiques des matériaux de restauration provisoires. Le faux moignon en ciment verre ionomère ne se colle pas aux ciments provisoires.

c. **Technique Sandwich.** À utiliser lorsque la forme de la cavité tolère une épaisseur minimale de composite de restauration de 2 mm sur la surface oclusale. Injecter le matériau dans la préparation si les marges se trouvent partiellement dans la dentine ou dans l’émail aprismatique comme, par exemple, dans les cavités de Classe II.

Injecter le matériau dans la cavité préparée en n’appliquant pas la base de ciment verre ionomère de restauration au-delà du sommet du point de contact proximal.

**Remarque:** Après photopolymérisation, retirer les excès d’apprêt Ketac Nano et de matériau Ketac Nano au niveau des limites amélaïres et des parois de la cavité à coller ultérieurement avec le système adhésif/composite.

**7. Photopolymérisation.** Le matériau de restauration Ketac Nano est uniquement photopolymérisable avec une lampe à photopolymériser à lumière visible. **L'épaisseur maximale du matériau à photopolymériser ne doit pas dépasser 2mm.** Photopolymériser le matériau de restauration Ketac Nano en exposant l’intégralité de sa surface à une lampe à photopolymériser 3M ESPE ou à une autre lampe d’intensité comparable conformément au tableau.

Lampe 3M ESPE	mW/cm²	Secondes	Teintes
Elipar™ FreeLight 2 LED	≥1000	20	Toutes
Elipar™ 2500 Halogène	≥450	20	A1, A2, A3, B2, C2, Bleu
Elipar™ 2500 Halogène	≥450	30	A3.5, A4

**8. Finition.** Immédiatement après photopolymérisation, le matériau de restauration Ketac Nano peut être mise en forme et poli au moyen d’instruments de finition et de polissage conventionnels (par exemple, Sof-Lex™), en milieu humide.

**Stockage et utilisation**

1. La durée de conservation à température ambiente est de 24 mois. Voir la date de péremption l’emballage externe.

2. Le système Ketac Nano doit être utilisé à température ambiente d’environ 21 à 24°C. Si le matériau a été réfrigéré avant utilisation, lui laisser le temps d’atteindre la température ambiente.

3. L’apprêt et la pâte sont de matériaux photosensibles. Les protéger d’une exposition à la lumière ambiente en ne les distribuant qu’immédiatement avant utilisation et en les rebouchant immédiatement après distribution.

4. Désinfection du Clicker. Désinfecter le Clicker rebouché au moyen d’un processus de désinfection intermédiaire (contact liquide) comme recommandé par le Center for Disease Control et approuvé par l’American Dental Association, *Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003* (Vol. 52; No. RR-17), Center for Disease Control and Prevention.

Nul n’est autorisé à divulguer des informations non conformes aux indications données dans le présent mode d’emploi.

**Garantie**

3M ESPE garantit ce produit contre tous vices de matériau et de fabrication. 3M N’OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D’ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. Il appartient à l'utilisateur d’établir l’adéquation des produits à son utilisation. Si ce produit présente un vice durant la période de garantie, votre seul recours et l’unique obligation de 3M ESPE, sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

**Limitation de responsabilit**

À l’exception des lieux où la loi l’interdit, 3M ESPE décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommage/lésion découlant de ce produit, qu’ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, notamment la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

## ESPAÑOL

**Información general**

El Restaurador de Nano-ionómero fotopolimerizable Ketac Nano fabricado por 3M ESPE es un sistema formado por un ionómero de vidrio modificado con resina, estético y fotopolimerizable, de dos componentes (pasta/pasta), junto a un imprimador Primer. El restaurador Ketac Nano ofrece los principales beneficios típicos de los otros materiales de ionómero de vidrio, junto con los beneficios adicionales de una mejor apariencia, mayor resistencia al uso, pulido y retención del pulido. El restaurador Ketac Nano consiste en una pasta de dos componentes envasada en el sistema de dispensado Clicker™ de 3M ESPE. La pasta en dos componentes ofrece mayor comodidad que los sistemas tradicionales de restauración polvo/líquido de mezcla manual.

El restaurador Ketac Nano se **debe** usar con el Imprimador de Nano-ionómero Ketac Nano, un imprimador de cavidades fotopolimerizable de un componente. Su función es humedecer adecuadamente las superficies de unión para facilitar la adherencia del restaurador de nano-ionómero modificado con resina Ketac Nano. El imprimador se dispensa, aplica, seca con aire y fotopolimeriza. Es preciso secar bien con aire y luego fotopolimerizar el imprimador antes de poner el nano-ionómero para que el nano-ionómero se adhiera a la estructura del diente.

**Indicaciones de uso**

El sistema restaurador Ketac está indicado para:

• Restauraciones en dientes de leche

• Restauraciones pequeñas de Clase I

• Restauraciones de Clases III y V

• Restauraciones provisionales

• Llenar defectos y socavados.

• Laminado/técnica sandwich

• Muñones que conservan por lo menos el 50% de la estructura coronal del diente como opoyo

En general, la estructura coronal expuesta a factores de alto estrés, por ejemplo, las cúspides, no se deben restaurar con materiales restauradores de ionómero de vidrio.

**Contraindicaciones**

El sistema Ketac Nano **no se recomienda para el recubrimiento pulpar directo**. Cubra las áreas cercanas a la pulpa expuesta con una pequeña cantidad de material de hidróxido de calcio de fraguado sólido (p. ej. Alkaliner™) o un ionómero de vidrio modificado con resina (p. ej. La base cavitaria de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™) fabricados por 3M ESPE.

**Información de medidas de precaución para los pacientes:**

Estos productos no se deben utilizar en pacientes con alergia conocida al acrilato. Este producto podría contener sustancias que en ciertas personas pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuagar con abundante agua. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe procurar atención médica, eliminar el producto si fuera necesario, y no usarlo en el futuro.

**Información de medidas de precaución para el personal de odontología:**

Estos productos podrían contener sustancias que en ciertas personas pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. Especialmente, evite la exposición con el producto no polimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón y póngase otro par de guantes. Si ocurriera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria.

**Instrucciones de uso**

**1. Selección del color.** Para restauraciones estéticas, seleccione el color mediante el uso de la guía de colores del restaurador de nano-ionómero fotopolimerizable Ketac Nano.

**2. Preparación cavitaria.** Elimine las caries. Enjuague y seque ligeramente la cavidad, sin resecarla. El restaurador Ketac Nano no se recomienda para el recubrimiento pulpar directo. Aplique una base cavitaria si el tejido pulpar está a punto de quedar expuesto.

**3. Imprimador (Primer).** El Imprimador de Nano-ionómero Ketac Nano se **debe** aplicar a la preparación antes de restaurar el diente con el restaurador Ketac Nano. Es posible que en casos de muñones con varias cúspides faltantes haya que colocar pines de retención. En casos de muñones con postes y pines, aplique imprimador a los pines también.

a. Dispense el imprimador Ketac Nano en un pocillo.

b. Aplique imprimador con una punta de fibra durante 15 segundos a las superficies de esmalte y dentina preparadas semisecas. Use tanto imprimador como sea necesario para asegurar que las superficies se mantengan húmedas con imprimador durante el tiempo de aplicación recomendado.

c. Seque el imprimador durante 10 segundos con una jeringa de aire. **No enjuague.** Después de secar, las superficies imprimadas se verán brillantes.

d. Fotopolimerice las superficies imprimadas durante 10 segundos con una lámpara de polimerización 3M ESPE u otra lámpara de polimerización de luz visible de intensidad similar.

e. Las superficies fotopolimerizadas se verán brillantes.

**Nota:** Si el imprimador se seca bien y luego se fotopolimeriza, se

obtendrá una máxima adherencia del ionómero de vidrio a la estructura del diente. El imprimador es fotosensible y contiene fotoiniciadores y agua. Reduzca al mínimo la luz ambiente y la evaporación dispensando justo antes de usar y volviendo tapar el vial inmediatamente después de dispensar.

**4. Dispensado.**

*Dispensador clicker*

**Nota:** Dispense y mezcle el restaurador Ketac Nano inmediatamente antes de usar para evitar que el agua se evapore y las pastas se sequen. Este producto ha sido diseñado para dispensarse y mezclarse con volúmenes iguales de cada pasta. En el caso poco probable de que las pastas dispensadas parezcan tener un volumen desigual, se debe desechar la dosis.

a. Destape el dispensador clicker apretando la palanca y deslizando la tapa fuera del dispensador.

b. Dispense una pequeña de material en una loseta de mezcla para asegurar un dispensado igual de ambas pastas. Deseche este material.

c. Apriete totalmente la palanca del clicker para dispensar el restaurador Ketac Nano en la loseta de mezcla. Permita que la pasta extruya totalmente durante 2 ó 3 segundos, y luego suelte la palanca. Repita el proceso de dispensado para más material; la mayoría de las restauraciones requieren unos 2 clics. La pasta se dispensa automáticamente en volúmenes iguales. La proporción por peso dispensada es (1,3:1,0).

d. Limpie las puntas del dispensador con una gasa para evitar la contaminación cruzada de las dos pastas.

e. Vuelva a tapar el dispensador deslizando la tapa hasta que quede trabada y se oiga un chasquido.

**5. Mezclado**

a. Con una espátula de plástico o metal para cemento, mezcle las pastas durante 20 segundos hasta que el color sea uniforme. No permita la incorporación de burbujas de aire.

b. Ponga el material en la preparación con instrumentos dentales convencionales, o cargue una punta de dispensado presionándola sobre ionómero de vidrio mezclado, inserte el pistón a ras con la parte posterior de la punta y ponga la punta en una cápsula dispensadora 3M ESPE o un dispositivo similar.

**6. Colocación.** En un campo semiseco a seco, inyecte en incrementos con una jeringa o ponga el material con una profundidad de 2 mm o menos. Humedecer los instrumentos dentales usados para dar forma con el Imprimador Ketac Nano puede prevenir que el restaurador de ionómero de vidrio se adhiera a ellos. El tiempo de trabajo es de 3 minutos desde el comienzo del mezclado a una temperatura ambiente de 23°C.

a. **Cavidades.** Coloque o inyecte con una jeringa el restaurador Ketac Nano mezclado dentro de la cavidad manteniendo la punta de la jeringa sumergida en el material para evitar el atrapamiento de aire. El material se volverá más firme poco después de colocarse. Dé forma y contornee la restauración mediante el uso de un instrumento adecuado.

b. **Muñones.** Coloque o inyecte con una jeringa el restaurador Ketac Nano en las áreas socavadas, alrededor de pines, alrededor de postes, y luego llene la preparación con incrementos de 2mm o menos.

**Nota:** Una vez que el muñón preparado Ketac Nano esté polimerizado, es compatible con materiales de presión convencionales. El muñón debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para evitar la adherencia a la polimerización química provisional. El muñón realizado de ionómero de vidrio no se unirá con cementos temporales.

c. **Laminado/Técnica sandwich.** Úsese cuando el diseño de la cavidad permita que haya un grosor de composite restaurador de por lo menos 2mm en la superficie oclusal. Inyecte el material con una jeringa en la preparación si los márgenes están ubicados parcialmente en la dentina o esmalte aprismático, como por ejemplo, en cavidades profundas de Clase II.

Inyecte el material con una jeringa en la cavidad preparada extendiendo la base del restaurador de ionómero de vidrio no más allá de la situación apical al punto de contacto proximal.

**Nota:** Después de fotopolimerizar, para refinar, elimine el exceso de imprimador Ketac Nano y material de base del restaurador Ketac Nano de los márgenes del esmalte y las paredes de la cavidad que se unirán subsiguientemente con el sistema de adhesivo/composite.

**7. Polimerización.** El restaurador Ketac Nano se polimerizará únicamente si se expone a luz visible. **La profundidad máxima del material para la fotopolimerización no debe ser mayor que 2mm.** Fotopolimerice el restaurador Ketac Nano exponiendo toda su superficie a una lámpara de polimerización con luz visible 3M ESPE o a otra lámpara de fotopolimerización de intensidad similar, de acuerdo con la tabla.

Luz 3M ESPE	mW/cm²	Segundos	Colores
Elipar™ FreeLight 2 LED	≥1000	20	All
Elipar™ 2500 Halogen	≥450	20	A1, A2, A3, B2, C2, azul
Elipar™ 2500 Halogen	≥450	30	A3.5, A4

**8. Acabado.** Inmediatamente después de la polimerización, la restauración con Ketac Nano se puede contornear y pulir con los instrumentos convencionales de acabado y pulido (e.g. Sof-Lex™), en condiciones de humedad.

**Almacenamiento y utilización**

1. La duración de estos productos a temperatura ambiente es de 24 meses. Vea la fecha de caducidad en el exterior del paquete.

2. El sistema Ketac Nano está diseñado para usarse a temperatura ambiente de 21-24°C. Si el material estaba refrigerado antes de su uso, dé tiempo para que llegue a temperatura ambiente.

3. El imprimador y la pasta son materiales fotosensibles. Protéjalos de la luz ambiental dispensando justo antes de usar y volviendo a taparlos inmediatamente después de dispensar.

4. Desinfección del clicker. Desinfecte el clicker tapado con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) de la forma recomendada por el Center for Disease Control y avalada por la American Dental Association, *Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings –2003* (Vol. 52; No. RR-17), Center for Disease Control and Prevention.

Ninguna persona está autorizada para facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

**Garantía**

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente los productos para cada aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M ESPE será reparar o reemplazar el producto de 3M ESPE.

**Limitación de responsabilidad**

Salvo en lo dispuesto por la ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

<b>3M ESPE</b> Dental Products	<b>3M ESPE AG</b> Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000	D-82229 Seefeld – Germany
3M, ESPE, Alkaliner, Vitrebond, Sof-Lex, Clicker, and Ketac are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.	
© 3M 2006. All rights reserved.	44-0007-4425-8-B