solventum

Photac™ Fil Quick Aplicap™

(en) **Light-Curing Glass Ionomer Dental Restorative – Radiopaque**

(de) **Lichthärtendes Glasionomer Füllungsmaterial – Röntgensichtbar**

(fr) **Verre ionomère durcissant à la lumière Matériau d'obturation – Radiopaque**

(it) **Materiale per otturazioni vetroionomero fotoindurente – Radiopaco**

(es) **Ionómero vítreo fotopolimerizable, material de obturación – Radiopaco**

(pt) **Ionómero vítreo fotopolimerizante, material de obturação – Radiopaco**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Notice d'utilisation
Informazioni per l'uso
Información de empleo
Instruções de uso

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com

MD CE 0123

Solventum Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A.1-800-634-2249

Vita is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

© Solventum 2026. Solventum, the S logo, Aplicap, Ketac and Photac are trademarks of Solventum or its affiliates.

Vita est une marque de commerce de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

© Solventum 2026. Solventum, le S logo, Aplicap, Ketac et Photac sont des marques de commerce de Solventum ou de ses filiales.

0240431.02
34-2002-4655-0

(en) ENGLISH

Intended Use
Glass ionomer based dental restorative.

Product Description
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ is a light curing resin modified glass ionomer cement in a capsule according to ISO 9917-2, Class 2. Since it bonds chemically to enamel and dentin, it permits gentle preparation. The product is available in A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, and C4 shade based on the VITA Classical shade guide; it can be applied without cavity lining. It releases fluoride ions and is radiopaque. The applicable quantity of a capsule amounts to at least 0.13 ml.

Aplicap capsules are single-use devices.

These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use. The Instructions for Use are available at: eIFU.Solventum.com.

Indications for Use
- Fillings in Black's class V
- Wedge-shaped defects
- Fillings in deciduous teeth
- Temporary restorations in Black's class I and II

Intended Patient Population
All patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Contraindications
The product is contraindicated for use with patients who have a known allergy to acrylate-based materials or contained allergens as listed in section "Precautions and Warnings".

Intended Users
Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Clinical Benefit
Restoration of initial and cavitated tooth structure lesions.

Precautions and Warnings

For Patients
Photac Fil Quick Aplicap liquid contains acrylates that may cause allergic reactions by skin contact in certain individuals. If prolonged contact with oral tissue occurs, flush with large amounts of water. If an allergic reaction occurs, remove the product, and discontinue future use; seek medical attention as needed.

For Dental Personnel
Photac Fil Quick Aplicap liquid contains acrylates that may cause allergic reactions by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, avoid exposure to these materials; in particular, avoid exposure to uncured materials. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If the liquid contacts the glove, remove and discard the gloves. Wash the hands immediately with soap and water and re-glove.
If an allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

The safety and performance of the product has not been clinically evaluated in pregnant or lactating women.

Potential Side-Effects
Potential undesirable side effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions.

Residual Risks
Restoration debonding or fracture may lead in rare cases to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it. In situations with deep carious lesions, inadequate restoration contouring, poor patient oral hygiene, or if the IFU were not followed, the following risks may occur:
Tooth sensitivity, pulpal inflammation, enamel decalcification, secondary caries, discoloration, gingivitis, tissue abrasion, changes in occlusion that could lead to temporomandibular disorder.

Instructions for Use

Preparation
- Remove carious dentin only. Undercuts are not required.
- Use water spray to remove debris.
- Blow the cavity dry in only 2–3 short intervals with water and oil-free air or dab dry with cotton pellets. Do not over-dry! **The cavity should be just so dry that the surface has a matt shiny appearance.** Excessive drying can result in post-operative sensitivity after filling.
- Avoid any contamination by saliva.

Pulp Protection
- To prevent pulpal irritation, the areas around the pulp should be covered by dabbing them with a hardsetting calcium hydroxide preparation.

Conditioning
- No further preparatory procedures are required. In case of an unfavorable cavity geometry, the use of Solventum™ Ketac™ Conditioner can further improve the adhesive stability obtainable.

Activation/Mixing
- Place the Solventum™ Aplicap™ Activator on a sturdy surface and insert the Aplicap capsule in the activator.
- Using the ball of your hands, depress the activator lever firmly and completely to the stop and hold it down for 2 to 4 sec.
  - Firmly and completely depressing the lever to the stop and holding it in this position is the only way to ensure that all of the liquid is pressed into the powder. If inadequate pressure is applied or if the lever is not depressed completely, it is possible that too little liquid will be mixed with the powder, increasing the viscosity and changing the product characteristics.
- Capsules must be mixed immediately after activation. Pauses between mixing and application must be avoided; otherwise, as soon as the material starts to set, removal from the capsule will be rendered difficult or even impossible.
- Mix with a high frequency mixing device (approx. 4300 oscillations per min), such as CapMix/Capsule Mixing Device or with the RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- Do not reuse. Reuse may result in compromising product integrity or lead to device failure.
- Apply with the Solventum™ Aplicap™ Applier.
  - The Aplicap Activator and the Aplicap Applier are color-coded in red.
  - **Caution: Avoid any delays between activation, mixing, and application as the initiated setting will render the application difficult or prevent it entirely.**

Application
- After mixing, insert the capsule into the applier and secure it in place by pressing the lever once. Before applying the paste intraorally, open the nozzle to the stop and press the applier several times until the mixed paste becomes visible in the intra-oral tip.
- Use Aplicap Applier **to apply layers of up to 2 mm maximum**. Avoid all types of contamination during application.
- Use halogen or LED light for curing.
  - Place the light source as closely as possible to the filling.
  - The maximum layer thickness (without intermediate curing) may not exceed 2 mm.
  - In case of cavities of more than 2 mm in depth, several layers have to be applied.
  - The self-curing mechanism ensures that the material also cures in areas sheltered from the light. In order to attain its optimum physical properties and to ensure immediate preparation, the material has to be light-cured carefully.
  - It is possible to add layers on material already cured if the surface is clean and dry.
- The material adheres to metal instruments and thus has to be washed off in cold water before it sets.

Times
The following times apply at a room temperature of 23° C/73° F:

	min:sec
Activation	0:02
Mixing in RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Mixing in a high-frequency mixer, such as CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Manipulation from the beginning of the mixture	2:00
Light curing	0:20

At room temperatures of over 23° C/73° F the curing is accelerated. Shorter mixing times prolong the manipulation and curing time, whereas longer mixing times shorten the manipulation and curing time. The mixing time in high-frequency mixers can be selected at between 8 and 15 sec, and the mixing time in RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device can be set to between 7 and 12 sec. If the manipulation time is exceeded, bonding to the enamel and dentin is lost.

Finishing
Finishing can be started directly after light curing.
- Use a sharp instrument to remove excess material.
- Use rotary instruments (such as polishing discs or silicone polishers) to finish under cold water.

Storage Conditions/Shelf Life
Store the product at 15–25° C/59–77° F.
Do not use after the expiration date.

Handling Before and/or After Use
- Please keep the single-use capsule in the original blister to guarantee the traceability of the batch (LOT).
- Humidity in the cavity prevents bonding significantly.
- Photac Fil Quick Aplicap polymerises in daylight or artificial lighting. Therefore, the material should not be dispensed from the capsule until immediately prior to manipulation. **The manipulation time is reduced drastically in case of application under the operating light!**

Inspection, Maintenance, Testing
Examine the Aplicap Activator and Aplicap Applier for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged discolored, or contaminated Aplicap Activator and Aplicap Applier under any circumstances.

Cleaning the Aplicap and Maxicap Activator and Applier
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Aplicap/Maxicap Activator and Applier.

Ingredients
The ingredients of each component of the product are indicated in decreasing order of their concentration.
Powder: Silane treated glass powder, aromatic amine.
Liquid: Polymeric acid, Methacrylate (HEMA), water, phosphorylated methacrylate magnesium salt, urethane dimethacrylate (UDMA), stabilizer.

SDS and Disposal
See the Solventum Safety Data Sheet (SDS)/Safety Information Sheet (SIS), available at www.Solventum.com or contact your local subsidiary, for disposal and ingredient information.

Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste, waste with sharps to avoid health risks because of improper handling.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Please report an undesirable outcome (e.g. adverse event, serious incident (EUI) occurring in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The EUDAMED public website is ec.europa.eu/tools/eudamed. The product Basic UDI-DI is 01979982761020000000026R5.

The summary of safety and clinical performance (SSCP) is also available at: eIFU.Solventum.com.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
ISO 15223-1 5.7.10 Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates product packaging is made of low-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)

For more information, see eIFU.Solventum.com

Information valid as of June 2025

(de) DEUTSCH

Bestimmungsgemäße Verwendung
Glasionomerbasiertes dentales Restaurationsmaterial.

Produktbeschreibung
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ ist ein lichthärtender kunststoffmodifizierter Glasionomerzement in der Kapsel gemäß ISO 9917-2, Klasse 2. Durch seine chemische Haftung an Schmelz und Dentin ermöglicht er eine schonende Präparation. Das Produkt steht in den Farben A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 und C4 auf Basis der VITA Classical Farbskala zur Verfügung; es kann ohne Unterfüllung appliziert werden, gibt Fluoridionen ab und ist röntgenopak. Die ausbringbare Menge einer Kapsel beträgt mindestens 0,13 ml.

Aplicap Kapseln sind Einmalprodukte.

Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation. Die Gebrauchsinformation ist verfügbar unter: eIFU.Solventum.com.

Anwendungsindikationen
- Füllungen der Klasse V nach Black
- Keilförmige Defekte
- Milchzahnfüllungen
- Temporäre Füllungen der Klasse I und II nach Black

Vorgesehene Patientenpopulation
Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Kontraindikationen
Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen acrylatbasierte Materialien oder enthaltene Allergene verwendet werden, siehe „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise".

Vorgesehene Anwender
Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Klinischer Nutzen
Wiederherstellung von initialen und kavitierten Läsionen der Zahnhartsubstanz.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Für Patienten
Die Photac Fil Quick Aplicap Flüssigkeit enthält Acrylate, die bei bestimmten Personen durch Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Bei längerem Kontakt mit oralem Gewebe mit viel Wasser spülen. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, entfernen Sie das Produkt, stellen Sie die weitere Verwendung ein und suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf.

Für Dental-Personal
Die Photac Fil Quick Aplicap Flüssigkeit enthält Acrylate, die bei bestimmten Personen durch Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien vermeiden, insbesondere den Kontakt mit unausgehärteten Materialien. Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife abwaschen.
Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen. Acrylate können handelsübliche Schutzhandschuhe durchdringen. Bei Kontakt mit der Flüssigkeit die Schutzhandschuhe ausziehen und vernichten. Die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und neue Schutzhandschuhe anziehen.
Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ggf. einen Arzt konsultieren.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen klinisch nicht bewertet.

Mögliche Nebenwirkungen
Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen sind lokale Irritationen oder lokale oder systemische allergische Reaktionen.

Restrisiken
Retentionsverlust oder Fraktur einer Restauration kann in seltenen Fällen zum Verschlucken oder Aspirieren der Restauration oder von Teilen der Restauration führen. In Situationen mit tiefen kariösen Läsionen, unzureichender Konturierung der Restauration, schlechter Mundhygiene des Patienten oder wenn die Gebrauchsinformation nicht befolgt wurde, können die folgenden Risiken auftreten:
Überempfindlichkeit der Zähne, Entzündung der Pulpa, Entkalkung des Zahnschmelzes, Sekundärkaries, Verfärbung, Gingivitis, Gewebeabrieb, Veränderungen der Okklusion, die zu Kiefergelenksbeschwerden führen können.

Gebrauchsinformation

Präparation
- Nur kariöse Zahnsubstanz entfernen. Unterschnitte sind nicht notwendig.
- Losen Präparationsabrieb mit Wasserspray entfernen.
- Die Kavität in nur 2–3 kurzen Intervallen mit wasser- und ölfreier Luft trocken blasen oder mit Wattepellets trocken tupfen. Nicht übertrocknen! **Die Kavität soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche matt glänzend erscheint.** Zu starkes Trocknen kann nach der Platzierung der Füllung zu postoperativen Sensitivitäten führen.
- Jegliche Kontamination durch Speichel vermeiden.

Pulpenschutz
- Um Irritationen der Pulpa vorzubeugen, sollten pulpennahe Bereiche punktförmig mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden.

Konditionierung
- Eine weitere Vorbehandlung ist nicht erforderlich. Bei ungünstiger Kavitätengeometrie kann durch die Verwendung von Solventum™ Ketac™ Conditioner die erzielbare Haftfestigkeit jedoch noch gesteigert werden.

Aktivierung/Mischen
- Den Solventum™ Aplicap™ Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Aplicap Kapsel in den Aktivator einlegen.
- Den Aktivatorhebel mit dem Handballen kräftig und vollständig bis zum Anschlag herunterdrücken und 2–4 Sekunden heruntergedrückt halten.
  - Nur durch kräftiges und vollständiges Herunterdrücken des Hebels bis zum Anschlag und Halten in dieser Position wird die Flüssigkeit vollständig in das Pulver gedrückt. Bei zu geringer Kraftanwendung oder unvollständigem Herunterdrücken gelangt evtl. zu wenig Flüssigkeit in das Pulver. Dadurch kann es zur Erhöhung der Viskosität und Veränderungen der Produkteigenschaften kommen.
- Die Kapseln müssen sofort nach der Aktivierung gemischt werden. Pausen zwischen dem Mischen und dem Applizieren sind zu vermeiden, da die Entnahme aus der Kapsel erschwert oder gar unmöglich wird, sobald das Material abbindet.
- In einem Hochfrequenzmischgerät mit ca. 4300 Schwingungen/Minute, z. B. CapMix/Capsule Mixing Device oder im RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device, mischen.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann die Produktintegrität gefährden oder zu einem Geräteausfall führen.
- Mit dem Solventum™ Aplicap™ Applier applizieren.
  - Aplicap Aktivator und Aplicap Applier sind rot markiert.
  - Achtung: Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert.

Applikation
- Nach dem Anmischen die Kapsel in den Applier einsetzen und durch einmaliges Drücken des Hebels fixieren. Vor der intraoralen Applikation die Düse bis zum Anschlag aufklappen und den Applier wiederholt betätigen, bis gemischte Paste in der Applikationsdüse sichtbar ist.
- Mit dem Aplicap Applier in **Schichten von max. 2 mm applizieren**. Während der Application jegliche Kontamination vermeiden.
- Mit Halogen- oder LED-Licht aushärten.
  - Das Licht so nah wie möglich an der Füllung positionieren.
  - Die maximale Schichtdicke (ohne zwischenzeitliches Aushärten) darf 2 mm nicht überschreiten!
  - Bei Kavitäten von mehr als 2 mm Tiefe muss in mehreren Schichten gearbeitet werden.
  - Der Selbsthärtemechanismus stellt sicher, dass das Material auch in Schattenbereichen aushärtet. Um die optimalen physikalischen Eigenschaften zu erreichen und die sofortige Bearbeitbarkeit zu gewährleisten, ist dennoch auf eine sorgfältige Belichtung zu achten.
  - Nachtragen auf bereits ausgehärtetes Material ist bei sauberer und trockener Oberfläche möglich.
- Das Material haftet an Metallinstrumenten, daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser abwaschen.

Zeiten
Bei 23 °C/73 °F Raumtemperatur gelten folgende Zeiten:

	min:sec
Aktivieren	0:02
Mischen im RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Mischen im Hochfrequenzmischer, z. B. CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Verarbeiten ab Mischbeginn	2:00
Lichthärten	0:20

Bei Raumtemperaturen über 23 °C/73 °F wird die Abbindung beschleunigt. Kürzere Mischzeiten verlängern, längere verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindezeit. Die Mischzeit kann im Bereich von 8–15 sec in Hochfrequenzmischgeräten und 7–12 sec im RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device gewählt werden. Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

Ausarbeitung
Direkt nach der Lichthärtung kann mit der Ausarbeitung begonnen werden.
- Überschüsse mit einem scharfen Instrument entfernen.
- Mit rotierenden Instrumenten (z. B. Schleifscheiben oder Silikonpolierern) unter Wasserkühlung ausarbeiten.

Lagerbedingungen/Haltbarkeit
Das Produkt bei 15–25 °C/59–77 °F lagern.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Handhabung vor und/oder nach der Verwendung
- Bitte die Einmal-Kapsel im Originalblister aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.
- Feuchtigkeit in der Kavität vermindert die Haftung signifikant.
- Photac Fil Quick Aplicap polymerisiert auch unter der Einwirkung von Tageslicht oder künstlicher Beleuchtung. Die Applikation aus der Kapsel soll daher erst unmittelbar zur Verarbeitung erfolgen. **Die Verarbeitungszeit verkürzt sich drastisch bei Applikation unter der OP-Leuchte!**

Kontrolle, Wartung, Prüfung
Den Aplicap Aktivator und Aplicap Applier vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen. Einen beschädigten, verfärbten oder kontaminierten Aplicap Aktivator und Aplicap Applier unter keinen Umständen verwenden.

Reinigung von Aplicap und Maxicap Aktivator und Applier
Informationen zur Reinigung und Desinfektion des Aktivators und Appliers bitte der Aplicap/Maxicap Gebrauchsinformation entnehmen.

Inhaltsstoffe
Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt.
Pulver: Silanisiertes Glaspulver, aromatisches Amin.
Flüssigkeit: Polymere Säure, Methacrylat (HEMA), Wasser, Phosphoryliertes Methacrylat Magnesiumsalz, Urethandimethacrylat (UDMA), Stabilisator.

Sicherheitsdatenblatt und Entsorgung
Informationen zur Entsorgung und zu den Inhaltsstoffen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS)/Sicherheitsinformationsblatt (SIS) von Solventum, erhältlich unter www.Solventum.com, oder kontaktieren Sie Ihre lokale Niederlassung.

Den Inhalt oder Behälter den geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen. Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle und Abfälle mit scharfen Kanten, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäßen Umgang zu vermeiden.

Kundeninformation
Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Bitte melden Sie ein unerwünschtes Ergebnis (z. B. nachteiliges Ereignis, schwerwiegendes Vorkommnis (EU)), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an Solventum und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

Ein Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die öffentliche EUDAMED-Website ist ec.europa.eu/tools/eudamed. Die Basis-UDI-DI des Produkts ist 01979982761020000000026R5.

Der Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist auch verfügbar unter: eIFU.Solventum.com.

Symbol-Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Fertigungslosnummer, Charge	LOT	Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.2 Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.
CE-Zeichen	CE 0123	Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
ISO 15223-1 5.7.7 Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
ISO 15223, 5.7.10 Einmalige Produktkennung	UDI	Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten.
Rx Only	Rx Only	Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch einen Zahnarzt oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Sonstige Pappe	21 PAP	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Pappe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Polyethylen mit geringer Dichte	04 PE-LD	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus Polyethylen mit geringer Dichte besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)

Weitere Informationen finden Sie unter eIFU.Solventum.com

Stand der Information: Juni 2025

(fr) FRANÇAIS

Utilisation prévue
Matériau de restauration dentaire à base de ciment au verre ionomère.

Description du produit
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ est un ciment à ionomère de verre modifié à la résine à durcissement à la lumière présenté en capsules et conforme à la norme ISO 9917-2, Classe 2. Comme il adhère chimiquement à l'émail et à la dentine, il permet une préparation soigneuse. Le produit est disponible dans les teintes A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 et C4 sur la base du teinter VITA Classical ; il peut être appliqué sans fond de cavité, il émet des ions de fluorure et il est radiopaque. La quantité de ciment pouvant être exprimée d'une capsule est au minimum de 0,13 ml.

Les capsules Aplicap sont des dispositifs à usage unique.

Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. Ne pas utiliser le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants. La notice d'utilisation peut être consultée à la page : eIFU.Solventum.com.

Indications d'utilisation
- Obturations de la classe V selon Black
- Défauts cunéiformes
- Obturations des dents de lait
- Obturations temporaires des classes I et II selon Black

Population de patients visée
Tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.

Contre-indications
L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients allergiques aux matériaux à base d'acrylate ou aux allergènes contenus dans le produit. Veuillez vous référer à la section « Précautions et avertissements ».

Utilisateurs cibles
Professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Bénéfice clinique
Restauration des lésions initiales et cavitées de la structure dentaire.

Précautions et avertissements

Pour les patients
Le liquide Photac Fil Quick Aplicap contient des acrylates susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. En cas de contact prolongé avec les muqueuses buccales, rincer abondamment à l'eau claire. En cas de réaction allergique, enlever le produit et ne plus le réutiliser. Consulter un médecin si nécessaire.

Pour le personnel de l'équipe dentaire
Le liquide Photac Fil Quick Aplicap contient des acrylates susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. Pour réduire le risque de réactions allergiques, éviter le contact avec ces matériaux, en particulier avec les matériaux non polymérisés. En cas de contact avec la peau, nettoyer à l'eau et au savon.
L'utilisation de gants de protection et d'une technique d'application évitant tout contact est recommandée. L'acrylate peut traverser les gants de protection vendus dans le commerce. En cas de contact avec le liquide, enlever les gants de protection et les jeter. Laver les mains immédiatement avec de l'eau et du savon et mettre des nouveaux gants.
En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire.

La sécurité et les performances du produit n'ont pas été évaluées cliniquement chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Effets secondaires éventuels
Les effets indésirables éventuels incluent des irritations locales ainsi que des réactions allergiques locales ou systémiques.

Risques résiduels
Dans de rares cas, le décollement ou la rupture de la restauration peut causer la déglutition ou l'aspiration de toute ou partie de la restauration par le patient. Dans les situations avec des lésions carieuses profondes, un contour de restauration inadéquat, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient, ou si la notice d'utilisation n'a pas été suivie, les risques suivants peuvent se produire :
Sensibilité dentaire, inflammation pulpaire, décalcification de l'émail, caries secondaires, décoloration, gingivite, abrasion des tissus, modifications de l'occlusion pouvant entraîner un trouble temporo-mandibulaire.

Notice d'utilisation

Préparation
- N'éliminez que la dentine cariée. Des contre-dépouilles ne sont pas nécessaires.
- Enlevez les débris amélodentinaires avec un spray d'eau.
- Séchez la cavité avec 2 à 3 courts jets d'air exempts d'eau et d'huile ou tamponnez avec des boulettes de coton. Veillez à ne pas sécher excessivement ! **La cavité doit être juste assez sèche pour que la surface soit semi-brillante.** Un séchage excessif peut contribuer à l'apparition de sensibilités post-opératoires après obturation de la cavité.
- Evitez toute contamination par la salive.

Protection pulpaire
- Afin de prévenir des irritations pulpaires, il est conseillé de recouvrir ponctuellement les zones juxtapulpaires d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

Conditionnement
- Un traitement préparatoire plus poussé n'est pas nécessaire. Si les cavités présentent une géométrie défavorable, la stabilité de l'adhérence pouvant être atteinte peut toutefois être encore augmentée grâce à l'emploi du Solventum™ Ketac™ Conditioner.

Activation/Malaxage
- Poser l'activateur Solventum™ Aplicap™ sur un plan de travail stable et placer la capsule Aplicap dans l'activateur.
- Avec la paume de la main appuyer fermement sur le levier de l'activateur, l'abaisser complètement jusqu'à la butée et le maintenir dans cette position pendant 2 à 4 secondes.
  - Abaisser fermement et complètement le levier jusqu'à la butée et le maintenir dans cette position constitue le seul moyen de garantir que tout le liquide soit pressé dans la poudre. Si une pression inadéquate est appliquée ou si le levier n'est pas abaissé complètement, il est possible qu'une quantité insuffisante de liquide soit mélangée avec la poudre, augmentant ainsi la viscosité et modifiant les caractéristiques du produit.
- Les capsules doivent être mélangées immédiatement après l'activation. Il convient de ne pas faire de pause entre le mélange et l'application afin que le matériau n'ait pas le temps de durcir, dans quel cas le retrait de la capsule serait difficile, voire impossible.
- Malaxer à l'aide du mélangeur haute fréquence (env. 4300 oscillations/minute), par ex. avec CapMix/Capsule Mixing Device ou à l'aide du mélangeur RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation peut compromettre l'intégrité du produit ou entraîner une défaillance de l'appareil.
- Appliquer avec l'applicateur Solventum™ Aplicap™.
  - L'activateur Aplicap et l'applicateur Aplicap sont référencés en rouge.
  - **Attention : Éviter absolument des délais d'attente entre l'activation, le mélange et l'application, dans la mesure où il devient difficile ou impossible de retirer le matériau dès lors que la prise a commencé.**

Application
- Mélangez, puis insérez la capsule dans l'applicateur et verrouillez-la en position en appuyant une fois sur le levier. Avant d'appliquer la pâte à l'intérieur de la cavité buccale, ouvrez la buse jusqu'à la butée et appuyez plusieurs fois sur l'applicateur jusqu'à ce que le mélange de pâte soit visible au niveau de l'embout intra-vulculaire.
- Appliquer en couches de 2 mm max. à l'aide de l'applicateur Aplicap. Pendant l'application, éviter toute contamination.
- Photopolymériser avec une lampe halogène ou une lampe à photopolymériser à LED.
  - Positionner la lumière aussi près que possible de l'obturation.
  - Attention : L'épaisseur maximale de la couche (sans durcissement intermédiaire) ne doit pas dépasser 2 mm.
  - En cas de cavités de plus de 2 mm de profondeur, il convient de travailler par couches successives.
  - Le mécanisme d'autodurcissement garantit le durcissement du matériau y compris dans les zones d'ombre. Pour obtenir les meilleures propriétés physiques et pour garantir la possibilité d'un traitement immédiat, il convient cependant de veiller à ce que l'exposition à la lumière soit de bonne qualité.
  - Si la surface est propre et sèche, il est possible de rajouter du ciment sur une couche déjà durcie.
- Le matériau adhère aux instruments métalliques ; veiller par conséquent à les rincer à l'eau froide avant la prise du matériau.

Temps
A une température ambiante de 23 °C (73 °F), il convient d'appliquer les durées suivantes :

	min:sec
Activation	0:02
Mélange dans le RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Mélange dans le malaxeur à haute fréquence, p. ex. CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Traitement à partir du début du mélange	2:00
Durcissement à la lumière	0:20

En cas de températures ambiantes supérieures à 23 °C (73 °F), la prise est plus rapide. Les temps de traitement et de prise sont rallongés par la réduction de la durée de mélange et raccourcis par l'augmentation de celle-ci. On peut choisir une durée de mélange de 8 à 15 sec avec un malaxeur à haute fréquence et de 7 à 12 sec avec le RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device. Si l'on dépasse le temps de traitement, le mélange perd de son pouvoir d'adhérence à l'émail et à la dentine.

Finition
La finition peut être effectuée juste après le durcissement à la lumière.
- Eliminer les excédents à l'aide d'un instrument affilé.
- Effectuer le travail de finition à l'aide d'instruments rotatifs (par exemple des disques abrasifs ou des polissoirs au silicone) avec refroidissement par l'eau.

Conditions de stockage / Conservation
Conserver le produit à une température comprise entre 15 et 25 °C (59–77 °F). Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Manipulation avant et/ou après utilisation
- Veuillez conserver la capsule à usage unique dans son blister d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.
- La présence d'humidité dans la cavité réduit l'adhérence de manière significative.
- Photac Fil Quick Aplicap se polymérise également sous l'action de la lumière du jour ou d'un éclairage artificiel ; par conséquent, le prélèvement dans la capsule ne doit avoir lieu qu'immédiatement avant la manipulation. **La durée disponible pour la manipulation est consid

Manipolazione prima e/o dopo l'uso
- Si prega di conservare la capsula monouso nel blister originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto (LOT).
- Umidità nella cavità diminuisce in modo significante l'aderenza.
- Photac Fil Quick Aplicap polimerizza anche sotto l'effetto della luce diurna o artificiale, l'applicazione dalla capsula va quindi eseguita solo immediatamente prima della lavorazione. **Il tempo di lavorazione diminuisce drasticamente con applicazione sotto la luce della sala operatoria!**

Controllo, manutenzione, verifica
Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nell'attivatore Aplicap e nell'applicatore Aplicap di eventuali danni, discromie e impurità. Non usare mai, in nessun caso, attivatori Aplicap e applicatori Aplicap danneggiati, scoloriti o contaminati.

Pulizia dell'attivatore e dell'applicatore Aplicap e Maxicap
Fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso per informazioni sulla pulizia e la disinfezione dell'attivatore e dell'applicatore Aplicap/Maxicap.

Ingredienti
Gli ingredienti di ogni singolo componente del prodotto sono elencati in ordine decrescente di concentrazione.
Polvere: polvere di vetro silanizzata, ammine aromatiche.
Liquido: acido polimerico, metacrilato (HEMA), acqua, sale di magnesio di metacrilato fosforilato, dimetacrilato di uretano (UDMA), stabilizzatore.

Scheda di sicurezza e smaltimento
Consultare la scheda di sicurezza (SDS)/scheda informativa di sicurezza (SIS) di Solventum, disponibile su www.Solventum.com o contattare la propria filiale locale per informazioni su smaltimento e ingredienti.

Smaltire il contenuto o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati e rifiuti con spigoli vivi, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.

Informazione per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Si prega di segnalare a Solventum esiti indesiderati (es: eventi avversi, incidenti gravi (UE)) che si siano verificati in relazione all'apparecchio e di darne comunicazione alle autorità locali (UE) competenti o alle autorità regolatorie locali.

È disponibile una relazione riassuntiva sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) nel database europeo sui dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato al UDI-DI di base. Il sito pubblico EUDAMED è ec.europa.eu/tools/eudamed. Il UDI-DI di base del prodotto è 01979982761020000000026R5.

La relazione riassuntiva sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) è anche disponibile su: eIFU.Solventum.com.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.2 No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
Marchio CE	CE 0123	Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un dentista o su prescrizione di un dentista. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Cartone non ondulato	21 PAP	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Polietilene a bassa densità	04 PE-LD	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in polietilene a bassa densità. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)

Per ulteriori informazioni consultare l'indirizzo eIFU.Solventum.com

Data delle informazioni: giugno 2025

ESPAÑOL

Uso previsto
Material de restauración dental a base de ionómero de vidrio.

Descripción del producto
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ es un cemento de ionómero vítreo modificado con resina fotopolimerizante en cápsula según la ISO 9917-2, clase 2. Debido a su adherencia química en el esmalte y la dentina, permite una preparación cuidadosa. El producto está disponible en los colores A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 y C4 según la guía de colores VITA Classical; puede ser aplicado sin obturación de base, desprende iones de fluoruro y es radiopaco. La cantidad exprimible de una cápsula es al menos de 0,13 ml.

Las cápsulas Aplicap son productos desechables.

Las presentes instrucciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes. Las instrucciones de uso están disponibles en: eIFU.Solventum.com.

Indicaciones para el uso
- Obturaciones de la clase V según Black
- Defectos cuneiformes
- Obturaciones de dientes de leche
- Restauraciones temporales de las clases I y II según Black

Población de pacientes prevista
Todos los que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limiten su uso.

Contraindicaciones
El producto está contraindicado para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales con base de acrilato o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección «Precauciones y advertencias».

Usuarios previstos
Personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

Uso clínico
Restauración de lesiones iniciales y cavitadas de la estructura dental.

Precauciones y advertencias

Para pacientes
El líquido Photac Fil Quick Aplicap contiene acrilatos que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en personas sensibles. En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar abundantemente con agua. Si se presentasen reacciones alérgicas, retirar el producto y no volver a utilizarlo; en caso necesario consultar con un médico.

Para personal odontológico
El líquido Photac Fil Quick Aplicap contiene acrilatos que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá evitar el contacto con estos materiales, en especial el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo exenta de contacto. Los acrilatos pueden penetrar a través de los guantes protectores utilizados habitualmente. En caso de contacto con el líquido, quitarse los guantes protectores y destruirlos. Lavarse inmediatamente las manos con agua y jabón, y ponerse nuevos guantes protectores.
Si se presenta alguna reacción alérgica, en caso necesario consultar con un médico.

La seguridad y el rendimiento del producto no se han evaluado clínicamente en mujeres embarazadas o lactantes.

Posibles efectos secundarios
Los posibles efectos secundarios no deseados son irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas.

Riesgos residuales
El desprendimiento o la fractura de la restauración puede provocar, en casos raros, la ingestión o aspiración de la propia restauración o de partes de la misma. En situaciones con lesiones de caries profundas, contorno de restauración inadecuado, mala higiene bucal del paciente o si no se siguió la información de empleo, pueden ocurrir los siguientes riesgos:
Sensibilidad dental, inflamación pulpar, descalcificación del esmalte, caries secundaria, decoloraciones, gingivitis, abrasión de tejidos, cambios en la oclusión que podrían conducir a un trastorno temporomandibular.

Información de empleo

Preparación
- ▶ Eliminar únicamente la dentina cariada. No se requieren socavaduras.
- ▶ Utilizar un rociado con agua para eliminar los residuos.
- ▶ Secar la cavidad por soplado en sólo 2–3 intervalos cortos, con aire exento de agua y aceite, o secarla por toques con bolitas de algodón. ¡No secar en exceso! **La cavidad deberá estar sólo lo bastante seca para que la superficie tenga un aspecto lustroso mate.** El secado excesivo puede dar como resultado una sensibilidad postoperatoria después de la obturación.
- ▶ Evitar toda contaminación por saliva.

Protección de la pulpa
- ▶ Para prevenir irritaciones de la pulpa, se deben cubrir puntualmente las partes cercanas a la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio de fraguado sólido.

Condicionamiento
- ▶ No es necesario efectuar otros tratamientos preliminares. En caso de cavidades con una geometría desfavorable, la adherencia podrá ser aumentada utilizando Solventum™ Ketac™ Conditioner.

Activación/Mezcla
- ▶ Colocar el activador Solventum™ Aplicap™ sobre una superficie de trabajo estable y colocar la cápsula Aplicap en el activador.
- ▶ Apretar hacia abajo la palanca del activador enérgicamente y por completo hasta el tope con la palma de la mano y mantenerla apretada de 2 a 4 segundos.
  - – Sólo bajando la palanca enérgicamente hasta el tope y manteniéndola en esta posición se comprime por completo el líquido dentro del polvo. Si la fuerza aplicada es insuficiente o el accionamiento de la palanca hacia abajo es incompleto puede ocurrir que entre en el polvo una cantidad de líquido insuficiente, a consecuencia de lo cual puede producirse un aumento de la viscosidad y variaciones en las propiedades del producto.
- ▶ Las cápsulas deben mezclarse inmediatamente tras la activación. Deben evitarse pausas entre la mezcla y la aplicación; de lo contrario, en cuanto el material empiece a fraguar, será difícil extraerlo de la cápsula o incluso imposible.
- ▶ Mezclar en una mezcladora de alta frecuencia con aprox. 4.300 vibraciones/minuto, p. ej. CapMix/Capsule Mixing Device o en la mezcladora RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- ▶ No reutilizar. La reutilización puede comprometer la integridad del producto o llevar a fallos en el dispositivo.
- ▶ Aplicar con el aplicador Solventum™ Aplicap™.
  - – El activador Aplicap y el aplicador Aplicap están marcados en rojo.
  - – **Atención: es imprescindible evitar tiempos de espera entre la activación, el mezclado y la aplicación, ya que el inicio del fraguado del material dificulta o impide la preparación del mismo.**

Aplicación
- ▶ Después de la mezcla, introduzca la cápsula en el aplicador y fíjela presionando la palanca una vez. Antes de aplicar el material en boca, abra la boquilla hasta el tope y presione el aplicador varias veces hasta que el material mezclado aparezca en la punta intraoral.
- ▶ Con el aplicador Aplicap debe efectuarse la **aplicación en capas con un máximo de 2 mm**. Durante la aplicación, evitar cualquier tipo de contaminación.
- ▶ El endurecimiento con luz LED o halógena.
  - – Posicionar la luz lo más cerca posible a la obturación.
  - – ¡El espesor máximo de capa (sin endurecimiento intermedio) no deberá exceder los 2 mm!
  - – En caso de cavidades de una profundidad de más de 2 mm, deberá trabajarse en varias capas.
  - – El mecanismo de autoendurecimiento asegura el endurecimiento del material también en los campos de sombras. Para obtener las propiedades físicas óptimas y para garantizar la elaboración inmediata, no obstante, deberá cuidarse de una exposición esmerada a la luz.
  - – Es posible la aplicación posterior sobre el material ya endurecido, siempre que la superficie esté limpia y seca.
- ▶ El material queda pegado a los instrumentos metálicos, por lo que los residuos deberán eliminarse antes del fraguado lavando con agua fría.

Tiempos
A una temperatura ambiente de 23 °C/73 °F, los tiempos a considerar son los siguientes:

	min.:seg.
Activación	0:02
Mezclar en el RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Mezclar en el mezclador de alta frecuencia, p. ej. CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Elaboración a partir inicio mezclado	2:00
Fotopolimerización	0:20

A temperaturas ambiente sobre 23 °C/73 °F es acelerado el fraguado. Más breves períodos de mezcla prolongan el tiempo de preparación y fraguado, mientras que más largos períodos abrevian el mismo. El tiempo de mezcla puede ser elegido en un intervalo de 8–15 seg. en aparatos mezcladores de alta frecuencia y de 7–12 seg. en el RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device. Un exceso del tiempo de preparación conduce a la pérdida de la adherencia en el esmalte y la dentina.

Tratamiento definitivo
El tratamiento definitivo puede empezar directamente después de la fotopolimerización.
- ▶ Remover excesos con un instrumento agudo.
- ▶ El tratamiento definitivo con instrumentos giratorios (p.ej. discos abrasivos o pulidoras de silicon) deberá efectuarse bajo refrigeración de agua.

Condiciones de almacenamiento/Conservación
Conservar el producto a 15–25 °C/59 °F–77 °F.
No utilizarlo después de haber transcurrido la fecha de caducidad.

Manipulación antes y/o después del uso
- Guardar la cápsula desechable en el blíster original para garantizar la trazabilidad del lote (LOT).
- La humedad en la cavidad disminuye la adherencia considerablemente.
- Photac Fil Quick Aplicap polimeriza también bajo el efecto de la luz del día o bajo un alumbrado artificial, por lo cual la aplicación desde la cápsula deberá suceder en el momento inmediato del tratamiento. **¡El tiempo de tratamiento reducirá drásticamente en el caso de aplicación bajo una lámpara de operaciones!**

Inspección, mantenimiento, comprobación
Examinar el activador Aplicap y el aplicador Aplicap en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No utilizar en ningún caso los activadores Aplicap y aplicadores Aplicap que estén dañados, descoloridos o contaminados.

Limpieza del activador y aplicador Aplicap y Maxicap
Vea las Instrucciones de uso pertinentes para obtener información acerca de la limpieza y desinfección del activador y aplicador Aplicap/Maxicap.

Ingredientes
Los ingredientes de cada componente del producto se indican en orden decreciente de su concentración.
Polvo: polvo de vidrio tratado con silano, amina aromática.
Líquido: ácido polimérico, metacrilato (HEMA), agua, sal de magnesio de metacrilato fosforilado, dimetacrilato de uretano (UDMA), estabilizador.

SDS y eliminación
Consultar la ficha de datos y de información de seguridad (SDS/SIS) de Solventum, disponible en www.Solventum.com, o comunicar con su subsidiaria local para obtener información sobre la eliminación y los ingredientes.

Deseche el contenido o los recipientes conforme a las normas en vigor. Preste especial atención a la hora de desechar residuos contaminados y residuos con bordes afilados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

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

Informar de cualquier resultado no deseado (por ejemplo, un evento adverso, un incidente grave (UE)) que se produzca en relación con este producto a Solventum y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Un resumido sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico. El sitio web público de EUDAMED es ec.europa.eu/tools/eudamed. El UDI-DI básico del producto es 01979982761020000000026R5.

El resumido sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) también está disponible en: eIFU.Solventum.com.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
Marca CE	CE 0123	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificador único del producto	UDI	Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto.
Rx solo	Rx Only	Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Cartón no corrugado	21 PAP	Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Polietileno de baja densidad	04 PE-LD	Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de baja densidad. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)

Para más información, consulte eIFU.Solventum.com

Estado de la información: junio de 2025

PORTUGUÊS

Utilização correta
Material restaurador dentário à base de ionómero de vidro.

Descrição do produto
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ é um cimento de ionómero vítreo, modificado com resina, fotopolimerizável, em cápsula, de acordo com a norma ISO 9917-2, Classe 2. Mediante a sua aderência química ao esmalte e à dentina, permite uma preparação protectora. O produto está disponível em cores A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 e C4 baseadas no guia de tonalidades VITA Classical; pode ser aplicado sem obturação de base, liberta iões de fluoreto e é radiopaco. A quantidade extraível de uma cápsula é de 0,13 ml, no mínimo.

As cápsulas Aplicap são produtos de utilização única.

Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respectivas instruções de utilização. As instruções de uso estão disponíveis em: eIFU.Solventum.com.

Indicações de utilização
- Obturações da classe V segundo Black
- Defeitos cuneiformes
- Obturações de dentes de leite
- Restaurações temporárias classes I e II segundo Black

População de pacientes pretendida
Todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização.

Contra-indicações
O produto está contraindicado para utilização em pacientes alérgicos a materiais à base de acrilato ou a alergénios contidos no mesmo; é favor consultar a secção "Precauções e advertências".

Utilizadores previstos
Profissionais odontológicos qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

Utilidade clínica
Restauração de lesões iniciais e cavidades da estrutura dentária.

Precauções e advertências

Para os pacientes
O líquido Photac Fil Quick Aplicap contém acrilatos que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Em caso de contacto prolongado com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso ocorram reações alérgicas, remover o produto e não voltar a utilizar o mesmo e, se necessário, consultar um médico.

Para os profissionais de estomatologia
O líquido Photac Fil Quick Aplicap contém acrilatos que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, evitar o contacto com estes materiais, em particular o contacto com materiais não endurecidos. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão.
Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contacto direto com o produto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Em caso de contacto com o líquido, remover as luvas de proteção e eliminar as mesmas. Lavar imediatamente as mãos com água e sabão e calçar um novo par de luvas de proteção.
Caso ocorram reações alérgicas, consultar eventualmente um médico.

A segurança e o desempenho do produto não foram clinicamente avaliados em mulheres grávidas ou lactantes.

Potenciais efeitos secundários
Os potenciais efeitos secundários são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistémicas.

Riscos residuais
A descolagem ou fratura da restauração pode, em casos raros, ter como consequência a aspiração da restauração ou de porções da restauração. Em situações com lesões cariosas profundas, contorno inadequado da restauração, má higiene oral do paciente ou se as instruções de uso não foi seguido, os seguintes riscos podem ocorrer:
Sensibilidade dentária, inflamação pulpar, descalcificação do esmalte, cárie secundária, descoloração, gengivite, abrasão nos tecidos, alterações na oclusão que podem levar à disfunção temporomandibular.

Instruções de uso

Preparação
- ▶ Remover só dentina cariada. Não são necessários cortes inferiores.
- ▶ Remover matérias soltas com spray de água.
- ▶ Secar a cavidade com ar isento de água e de óleo durante 2–3 curtos intervalos ou secá-la com algodão. Não ressequir! **A cavidade tem que estar seca de tal forma que a superfície tenha um aspecto mate.** Uma secagem excessiva pode causar sensibilidade pós-operatória depois da restauração.
- ▶ Evitar qualquer tipo de contaminação com a saliva.

Protecção da polpa
- ▶ Para se evitar irritações na polpa, as áreas contíguas à polpa devem ser tapadas pontualmente com um preparado de adesão fixa hidróxido de cálcio.

Condicionamentos
- ▶ Não é necessário um tratamento prévio. No caso de cavidades com uma geometria desfavorável, poderá ainda aumentar-se a aderência, utilizando Solventum™ Ketac™ Conditioner.

Ativação/Mistura
- ▶ Colocar o activador Solventum™ Aplicap™ sobre uma superfície de trabalho sólida e introduzir a cápsula Aplicap no activador.
- ▶ Utilizando a palma das mãos, pressionar firmemente e totalmente a alavanca do activador até ao encosto e manter a mesma pressionada durante 2 a 4 segundos.
  - – Pressionar firmemente e totalmente a alavanca até à posição limite e manter a mesma nesta posição é a única forma de assegurar que todo o líquido será extraído para o pó. Se for aplicada uma pressão inadequada ou se a alavanca não for totalmente pressionada, é possível que não seja misturada no pó a quantidade de líquido suficiente, o que implicará um aumento da viscosidade e a alteração das características do produto.
- ▶ As cápsulas têm de ser misturadas imediatamente após a ativação. Devem ser evitadas pausas entre a mistura e a aplicação; caso contrário, assim que o material começar a endurecer será difícil, ou até impossível, remover o mesmo da cápsula.
- ▶ Proceder à mistura utilizando um misturador de alta-frequência com cerca de 4300 oscilações/minuto, p. ex., no CapMix/Capsule Mixing Device ou no misturador RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- ▶ Não reutilizar. A reutilização pode comprometer a integridade do produto ou levar à falha do dispositivo.
- ▶ Aplicar o preparado com o aplicador Solventum™ Aplicap™.
  - – O ativador Aplicap e o aplicador Aplicap estão marcados a vermelho.
  - – **Atenção: Evitar obrigatoriamente os tempos de espera entre a ativação, a mistura e a aplicação, dado que o início da cimentação do material dificulta ou impede a aplicação.**

Aplicação
- ▶ Após efetuada a mistura, inserir a cápsula no aplicador e fixar pressionando uma vez a alavanca. Antes da aplicação intraoral da pasta, abrir o bocal até ao encosto e pressionar o aplicador várias vezes, até a pasta misturada ficar visível na ponta intraoral.
- ▶ Com o auxílio do aplicador Aplicap **aplicar em camadas com um máximo de 2 mm**. Durante a aplicação, evitar qualquer tipo de contaminação.
- ▶ Endurecer com luz de halogéneo ou luz de LED.
  - – Posicionar a luz o mais perto possível da obturação.
  - – A espessura máxima da camada (sem endurecimento intermédio) não deve exceder os 2 mm!
  - – No caso de cavidades com uma profundidade superior a 2 mm, deve trabalhar-se em várias camadas.
  - – O mecanismo de auto-endurecimento assegura o endurecimento do material também em pontos mais sombrios. Para se conseguir as propriedades físicas ideais e assegurar a maleabilidade imediata, deverá contudo atender-se a uma cuidadosa exposição à luz.
  - – É possível a aplicação posterior sobre material já duro, desde que a superfície se encontre limpa e seca.
- ▶ O material adere a instrumentos metálicos, pelo que estes devem lavar-se com água fria antes da cimentação.

Tempos
A uma temperatura-ambiente de 23 °C/73 °F, são válidos os seguintes tempos:

	min.:seg.
Activação	0:02
Mistura no RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Mistura no aparelho de mistura de alta frequência, p. ex. CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Tratamento a partir do início da mistura	2:00
Fotopolimerização	0:20

No caso de temperaturas-ambiente superiores a 23 °C/73 °F, a cimentação acelera-se. Os tempos de mistura breves prolongam e os mais longos abreviam o tempo de tratamento e cimentação. Pode seleccionar-se o tempo de mistura entre 8 a 15 segundos em aparelhos de mistura de alta frequência e 7 a 12 segundos no RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device. A excedência do tempo de tratamento provoca a perda da aderência ao esmalte e à dentina.

Aperfeiçoamento
O aperfeiçoamento poderá ser iniciado imediatamente após a fotopolimerização.
- ▶ Eliminar o excedente com o auxílio de um instrumento afiado.
- ▶ Por meio de instrumentos em rotação (p.ex. discos abrasivos ou limas de silicone), aperfeiçoar sob refrigeração por água.

Condições de armazenamento / Durabilidade
Armazenar o produto a uma temperatura de 15–25 °C/59–77 °F.
Não usar mais o produto depois de expirada a data de validade.

Manipulação antes e/ou após o uso
- Manter a cápsula de utilização única no blister original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote (LOT).
- A humidade na cavidade diminui a aderência de forma significativa.
- Photac Fil Quick Aplicap polimeriza também sob o efeito da luz do dia ou de iluminação artificial, pelo que a aplicação a partir da cápsula apenas deverá efectuar-se no momento imediato do tratamento. **O tempo de tratamento reduz drasticamente no caso da aplicação sob uma lâmpada OP!**

Inspeção, manutenção, teste
Antes de cada utilização, examinar o ativador Aplicap e aplicador Aplicap com relação à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação. Não utilizar, em circunstância alguma, ativadores Aplicap e aplicadores Aplicap danificados, descolorados ou contaminados.

Limpeza do ativador e aplicador Aplicap e Maxicap
Para obter informações sobre a limpeza e desinfeção do ativador e aplicador Aplicap/Maxicap, consultar as respectivas Instruções de Utilização.

Ingredientes
Os ingredientes de cada componente do produto estão indicados por ordem decrescente da sua concentração.
Pó: pó de vidro tratado com silano, amina aromática.
Líquido: ácido polimérico, metacrilato (HEMA), água, sal de magnésio metracrilato fosforilado, dimetacrilato de uretano (UDMA), estabilizador.

FDS e eliminação
Consultar a Ficha de Dados de Segurança (FDS) / Ficha de Informações de Segurança (FIS) da Solventum, disponível em www.Solventum.com, ou contactar a sua filial local, para informações sobre eliminação e ingredientes.

Eliminar o conteúdo ou recipientes de acordo com os regulamentos aplicáveis. Prestar especial atenção à eliminação de resíduos contaminados e resíduos com arestas afiadas, a fim de evitar riscos para a saúde, resultantes de um manuseio incorrecto.

Informação para os clientes
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

É favor comunicar qualquer resultado indesejável (por exemplo, evento adverso, incidente grave (UE)) ocorrido em associação com o produto à Solventum e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado ao UDI-DI básico. O website público do EUDAMED é ec.europa.eu/tools/eudamed. O UDI-DI básico do produto é 01979982761020000000026R5.

O resumo do desempenho de segurança e clínico (SSCP) também está disponível em: eIFU.Solventum.com.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
Marcação CE	CE 0123	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico	MD	Indica que o item é um dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificador de dispositivo único	UDI	Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo.
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais dentários ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Painel de fibra não ondulado	21 PAP	Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Polietileno de baixa densidade	04 PE-LD	Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de baixa densidade. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)

Para mais informações, consultar eIFU.Solventum.com

Informação atualizada em: Junho de 2025

solventum

Photac™ Fil Quick Aplicap™

(nl) **Lichthardend glasionomeer vulmateriaal – Radiopaak**
(el) **Φωτοπολυμεριζόμενο υαλοϊονομερές υλικό εμφράξεων – Ακτινοσκιερό**
(sv) **Ljushärdande glasjonomer fyllningsmaterial – Röntgenopak**
(fi) **Valokovetteinen lasi-ionomeeritäytemateriaali – Röntgenopaakki**
(da) **Lyspolymeriserende glasionomer-fyldnings- materiale – Radiopaque**
(no) **Lysherdende glassionomer fyllingsmateriale – Med røntgenkontrast**

Gebruiksinformatie
Πληροφορίες χρήσεως
Bruksanvisning

Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksveiledning

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com

MD CE 0123

Solventum Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A.1-800-634-2249

Vita is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

© Solventum 2026. Solventum, the S logo, Aplicap, Ketac and Photac are trademarks of Solventum or its affiliates.

Vita est une marque de commerce de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

© Solventum 2026. Solventum, le S logo, Aplicap, Ketac et Photac sont des marques de commerce de Solventum ou de ses filiales.

0240431.02
34-2002-4655-0

(nl) NEDERLANDS

Reglementair gebruik
Dentaal restauratiemateriaal op basis van glasionomeren.

Productomschrijving
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ is een lichtuithardend kunststof gemodificeerd glasionomeercement in capsules conform ISO 9917-2, klasse 2. Door de chemische hechting aan glazuur en dentine is een tandsparende preparatievorm mogelijk. Het product is verkrijgbaar in de kleuren A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 en C4 op basis van de VITA Classical kleurring; het kan zonder onderlaag worden geappliceerd, geeft fluoride-ionen af en is röntgenopaak. De hoeveelheid die uit een capsule kan worden gehaald, bedraagt minimaal 0,13 ml.

Aplicap-capsules zijn producten voor eenmalig gebruik.

De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie. De gebruiksinformatie is beschikbaar op: eIFU.Solventum.com.

Gebruiksindicaties
- Klasse V-vullingen volgens Black
- Wigvormige defecten
- Vullingen in het melkgebit
- Tijdelijke klasse I- en II-vullingen volgens Black

Beoogde patiëntenpopulatie
Alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Contra-indicaties
Het product mag niet bij patiënten worden gebruikt, waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor materialen op acrylbasis of aanwezige allergenen. Zie het hoofdstuk "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen".

Bedoelde gebruiker
Daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Klinisch gebruik
Restauratie van initiële en gecavineerde laesies van de tandstructuur.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor patiënten
Photac Fil Quick Aplicap vloeistof bevat acrylaten, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Na langdurig contact met het mondslijmvlies met veel water spoelen. Bij optredende allergische reacties, het product verwijderen en niet meer gebruiken, evt. een arts consulteren.

Voor tandheelkundig personeel
Photac Fil Quick Aplicap vloeistof bevat acrylaten, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te verminderen, contact met dit materiaal vermijden, met name het contact met nog niet uitgeharde materialen. Bij contact met de huid, met water en zeep schoonwassen.
Het gebruik van beschermende handschoenen en een contactvrije techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen door in de handel verkrijgbare beschermende handschoenen heen dringen. Bij contact met de vloeistof, de handschoenen direct uittrekken en vernietigen. De handen onmiddellijk met water en zeep wassen en nieuwe handschoenen aantrekken.
Bij het optreden van allergische reacties evt. een arts consulteren.

De veiligheid en prestaties van het product zijn niet klinisch geëvalueerd bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Potentiële bijwerkingen
Potentiële bijwerkingen zijn plaatselijke irritaties of plaatselijke of systematisch allergische reacties.

Resterende risico's
Retentieverlies of een fractuur kan in zeldzame gevallen tot inslikken of inademen van de restauratie of van delen van de restauratie leiden. In situaties met diepe carieuze laesies, onvoldoende restauratiecontouren, slechte mondhygiene van de patiënt of als de gebruiksinformatie niet is opgevolgd, kunnen de volgende risico's optreden:
Gevoeligheid van tanden,-ontsteking van de pulpa, ontkalking van het glazuur, secundaire cariës, verkleuringen, gingivitis, weefselslijtage, veranderingen in occlusie die kunnen leiden tot temporomandibulaire stoornis.

Gebruiksinformatie

Voorbereiding
- Verwijder alleen de carieuze dentine. Ondersnijdingen zijn niet noodzakelijk.
- Gebruik waterspray om het debris te verwijderen.
- Blaas de caviteit in slechts 2–3 korte intervallen droog met water- en olievrije lucht of dep hem droog met een wattenstaafje. Niet teveel drogen! **De caviteit moet zo droog zijn dat het oppervlak een matglanzend uiterlijk heeft.** Wanneer de caviteit te droog is, kan dit na het aanbrengen van de vulling tot postoperatieve gevoeligheid leiden.
- Voorkom verdere contaminatie door speeksel.

Bescherming van de pulpa
- Om mogelijke irritatie van de pulpa te voorkomen moet de directe omgeving daarvan puntvormig worden afgedekt met een goed uithardend calciumhydroxide-preparaat.

Conditionering
- Verdere voorbehandeling is niet nodig. Bij een ongunstige vorm van de caviteitspreparatie kan door het gebruik van Solventum™ Ketac™ Conditioner de te bereiken hechtsterkte echter nog worden verhoogd.

Activeren/mengen
- De Solventum™ Aplicap™ activator op een stabiele ondergrond plaatsen en de Aplicap capsule in de activator plaatsen.
- De hendel van de activator met de hand krachtig en volledig tot aan de weerstand naar beneden drukken en 2 tot 4 seconden in deze positie houden.
  – Alleen door de hendel krachtig en volledig tot aan de weerstand naar beneden te drukken en in deze positie te houden, wordt de vloeistof volledig in het poeder gedrukt. Bij te weinig kracht of indien de hendel niet volledig omlaag word gedrukt, komt er wellicht te weinig vloeistof in het poeder. Dit kan een verhoging van de viscositeit en een verandering van de producteigenschappen tot gevolg hebben.
- De capsules moeten onmiddellijk na de activering worden gemengd. Pauzes tussen het mengen en appliceren moeten worden vermeden, omdat hierdoor het uitnemen uit de capsule bemoeilijkt of zelfs onmogelijk wordt, zodra het materiaal gaat binden.
- In een hoogfrequent mengapparaat met ca. 4.300 omw/min, bijv. de CapMix/Capsule Mixing Device of het mengapparaat RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device, mengen.
- Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan de productintegriteit in gevaar brengen of leiden tot een storing van het apparaat.
- Met de Aplicap applier aanbrengen.
  – De Aplicap activator en Aplicap applier zijn rood gemarkeerd.
  – **Attentie: wachttijden tussen activeren, mengen en appliceren beslist vermijden, aangezien de beginnende uitharding van het materiaal het uitspuiten moeilijk of onmogelijk maakt.**

Applicatie
- Na het mengen de capsule in de applicator plaatsen en fixeren door eenmaal op de hendel te drukken. Voor de intraorale applicatie de spuitmond tot de aanslag opklappen en de applicator meermaals bedienen, tot de gemengde pasta in de intraoraalltje zichtbaar is.
- Appliceren met de Solventum™ Aplicap™ applier **in lagen van max. 2 mm**. Tijdens de applicatie iedere contaminatie vermijden.
- Met halogeen- resp. LED-licht laten uitharden.
  – Het lichtvenster zo dicht mogelijk bij de vulling positioneren.
  – De maximale laagdikte (zonder tussentijds uitharden) mag niet meer zijn dan 2 mm!
  – Bij caviteiten van meer dan 2 mm diepte moet in meerdere lagen worden gewerkt.
  – Het proces van autopolymerisatie garandeert dat het materiaal ook in onbelichte gebieden uithardt. Om de optimale fysische eigenschappen te bereiken en te garanderen dat de vulling direct kan worden afgewerkt, dient desondanks op een zorgvuldige belichting te worden gelet.
  – Het later aanbrengen van vulmateriaal op reeds uitgehard materiaal is bij een schoon en droog oppervlak mogelijk.
- Het materiaal hecht aan metalen instrumenten en dient daarom voor het uitharden met koud water te worden afgewassen.

Tijden
Bij een kamertemperatuur van 23 °C/73 °F gelden de volgende tijden:

	min:sec
activeren	0:02
mengen in de RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
mengen in een hoge-frequentie mengapparaat, bijv. CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
verwerken vanaf het begin van het mengen	2:00
lichtuitharding	0:20

Bij kamertemperaturen boven de 23 °C/73 °F wordt het uitharden versneld. Kortere mengtijden verlengen, langere verkorten de verwerkings- en uithardingstijd. De mengtijd kan worden gekozen binnen een bereik van 8–15 sec in hoge-frequentie mengapparaten en 7–12 sec in de RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device. Overschrijding van de verwerkingstijd leidt tot verlies van hechting aan glazuur en dentine.

Afwerking
Direct na de lichtuitharding kan met de afwerking worden begonnen.
- Overtollig materiaal met een scherp instrument verwijderen.
- Met roterend instrumentarium (bijv. polijstschijven of rubberen polijstpoints) onder waterkoeling afwerken.

Omstandigheden van opslag/houdbaarheid
Het product bij 15–25 °C/59–77 °F bewaren.
Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

Handling voor en/of na gebruik
- De capsule voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.
- Vocht in de caviteit vermindert de hechtsterkte significant.
- Photac Fil Quick Aplicap polymeriseert ook onder inwerking van daglicht of kunstlicht, applicatie uit de capsule dient daarom pas direct voor verwerking van het materiaal te gebeuren. **Bij applicatie onder de operatielamp wordt de verwerkingstijd drastisch verkort!**

Controle, onderhoud, test
De Aplicap activator en Aplicap applier voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren. Beschadigde, verkleurde of gecontamineerde Aplicap activatoren en Aplicap appliers onder geen enkele voorwaarde gebruiken.

Reiniging van de Aplicap en Maxicap activator en applier
Informatie over de reiniging en desinfectie van de Aplicap/Maxicap activator en applier vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Ingrediënten
De ingrediënten van iedere afzonderlijke component van het product worden in volgorde van afnemende concentratie genoemd.
Poeder: gesilaniseerde glaspoeder, aromatische amine.
Vloeistof: polymere zuren, methacrylaat (HEMA), water, gefosforyleerd methacrylaat magnesiumzout, urethaan-dimethacrylaat (UDMA), stabilisator.

SDS en afvalverwerking
Zie het Solventum Veiligheidsgegevensblad (SDS)/Veiligheidsinformatieblad (SIS), beschikbaar op www.Solventum.com, of neem contact op met uw lokale vestiging voor informatie over afvalverwerking en ingrediënten.
De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval en afval met scherpe randen, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Consumenteninformatie
Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Meld ieder ongewenst resultaat (bijv. ongewenst voorval, belangrijk incident (EU)), dat in verband met dit product is opgetreden, aan Solventum en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

Een beknopte bericht over de veiligheid en het klinische vermogen (SSCP) is beschikbaar in de Europese database voor medische producten (Eudamed), waar deze is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. De openbare EUDAMED-website is ec.europa.eu/tools/eudamed. De basis-UDI-DI van het product is 01979982761020000000626R5.

Het beknopte bericht over de veiligheid en het klinische vermogen (SSCP) is ook beschikbaar op: eIFU.Solventum.com.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
CE-keurmerk	CE 0123	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.7.7 Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
ISO 15223-1 5.7.10 Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel	UDI	Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel.
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van tandheelkundig personeel mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Vezelplaat (geen golfplaat)	21 PAP	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van niet-gegolfde vezelplaat. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Polyethyleen met lage dichtheid	04 PE-LD	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)

Meer informatie vindt u op eIFU.Solventum.com

Datum: juni 2025

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προβλεπόμενη χρήση
Οδοντιατρικό υλικό αποκατάστασης με υαλοϊονομερή βάση.

Περιγραφή προϊόντος
Το Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερής κονία, τροποποιημένη με ρητίνη, σε κάψουλα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9917-2, Κατηγορία 2. Η ιδιότητά της να συγκολλάται χημικά στην αδαμαντίνη και στην οδοντίνη επιτρέπει μια συντηρητική παρασκευή. Το προϊόν διατίθεται σε χρώματα A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 και C4 με βάση τον οδηγό απόχρωσης VITA Classical. Μπορεί να εφαρμοστεί χωρίς ουδέτερο στρώμα, απελευθερώνει ιόντα φθορίου και είναι ακτινοσκιερό. Η ελάχιστη ποσότητα απόδοσης μιας κάψουλας είναι 0,13 ml.

Οι κάψουλες Aplicap είναι προϊόντα μιας χρήσης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση: eIFU.Solventum.com.

Ενδείξεις χρήσης
- Εμφράξεις για τις κοιλότητες τάξεως V κατά Black
- Βλάβες σφηνοειδούς μορφής
- Εμφράξεις νεογιλών δοντιών
- Προσωρινές εμφράξεις για τις κοιλότητες τάξεως I και II κατά Black

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Αντενδείξεις
Το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που έχουν γνωστή αλλεργία σε ακρυλικά υλικά ή σε περιεχόμενα αλλεργιογόνα, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο «Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις».

Προβλεπόμενοι χρήστες
Εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, που διαθέτει θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.

Κλινικό όφελος
Αποκατάσταση των αρχικών και τερηδονισμένων μερών των δοντιών.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για ασθενείς
Το υγρό Photac Fil Quick Aplicap περιέχει ακρυλίες, οι οποίες μπορούν, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, απομακρύνετε το προϊόν και απορρίψτε μελλοντική χρήση στον ίδιο ασθενή. Ζητήστε ενδεχομένως την συμβουλή ενός γιατρού.

Για οδοντιατρικό προσωπικό
Το υγρό Photac Fil Quick Aplicap περιέχει ακρυλίες, οι οποίες μπορούν, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Για να περιορίσετε τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων, αποφεύγετε την επαφή με αυτά τα υλικά και ιδιαίτερα την έκθεση σε απολυμέρισται υλικά. Ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι, σε επαφής με το δέρμα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή της τεχνικής «μη-επαφής». Οι ακρυλικές ρητίνες μπορούν να διαπεράσουν τα συνήθους χρήσης γάντια. Σε περίπτωση επαφής της υγρού με τα προστατευτικά γάντια, βγάλτε τα και πετάξτε τα. Πλύνετε αμέσως τα χέρια με νερό και σαπούνι και φορέστε καινούργια προστατευτικά γάντια.
Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε εν ανάγκη την συμβουλή γιατρού.

Η ασφάλεια και η απόδοση του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί κλινικά σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Πιθανές παρενέργειες
Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι τοπικοί ερεθισμοί ή τοπικές ή συστημικές αλλεργικές αντιδράσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Η αποκόλληση ή θραύση της αποκατάστασης σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατάποση ή αναρρόφηση της αποκατάστασης ή τμημάτων της. Σε καταστάσεις με βαθιές κариώδεις αλλοιώσεις, ανεπαρκές περίγραμμα αποκατάστασης, κακή στοματική υγιεινή του ασθενούς ή εάν δεν ακολουθηθούν οι Οδηγίες Χρήσης, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Ευαισθησία δοντιών, φλεγμονή πολφού, αδαμαντίνη αφαλάτωση, δευτεροπαθής τερηδόνα, αποχρωματισμός, ουλίπιδα, τριβή ιστών, αλλαγές στην απόφραξη που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε κροταφογναθική διαταραχή.

Πληροφορίες χρήσεως

Προετοιμασία
- Αφαιρέστε μονάχα τους τερηδονισμένους οδοντικούς ιστούς. Η δημιουργία υποσκαφών δεν κρίνεται απαραίτητη.
- Απομακρύνετε την απορριβή με ψεκασμό νερού.
- Στεγνώστε την κοιλότητα σε μόνο 2–3 σύντομα διαστήματα φυσώντας με αέρα που δεν περιέχει νερό και λάδι ή στεγνώστε με τολύπια βάμβακος. Μην προβαίνετε σε υπέρμετρο στέγνωμα! **Η κοιλότητα θα πρέπει να είναι μόλις τόσο ξηρή, ώστε η επιφάνεια να εμφανίζεται ματ γυαλιστερή.** Υπέρμετρο στέγνωμα μπορεί να οδηγήσει μετά την τοποθέτηση της έμφραξης σε μετεγχειρητικές ευαισθησίες.
- Αποφύγετε κάθε επιμόλυνση με σίελο.

Προστασία πολφού
- Προς τρόλιηη ερεθισμό τόυ πολφού πρέπει να καλυφθούν σημειακά περιοχές πλησίον του πολφού με ένα σταθερά σκληρυνόμενο οκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου.

Προετοιμασία
- Δεν είναι απαραίτητη καμμία άλλη προεργασία. Αν οι γεωμετρικές διαστάσεις της κοιλότητας δεν είναι ευνοϊκές, με τη χρήση του Solventum™ Ketac™ Conditioner μπορεί να αυξηθεί η σταθερότητα του δεσμού ακόμα πιο πολύ.

Ενεργοποίηση/Ανάμιξη
- Τοποθετήστε τον ενεργοποιητή (activator) Solventum™ Aplicap™ επάνω σε μία σταθερή επιφάνεια εργασίας, και τοποθετήστε την κάψουλα Aplicap στον ενεργοποιητή (activator).
- Πιέστε με το εσωτερικό της παλάμης αργά προς τα κάτω τον μοχλό του ενεργοποιητή, εντελώς μέχρι το τέρμα του, και κρατήστε τον πατημένο σε αυτή τη θέση για χρονικό διάστημα 2 μέχρι 4 δευτερόλεπτων.
  – Μόνο όταν πιέσετε τον μοχλό δυνατά και εντελώς προς τα κάτω μέχρι το τέρμα του και τον κρατήσετε σε αυτή τη θέση, προωθείται εξ ολοκλήρου το υγρό στην κονία. Σε περίπτωση που δεν ασκήσετε αρκετή πίεση ή δεν πιέσετε τον μοχλό εντελώς προς τα κάτω, τότε πιθανώς να αναμιχθεί πολύ λίγο υγρό με την κονία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ιξώδους και μεταβολές στις ιδιότητες του προϊόντος.
- Οι κάψουλες πρέπει να αναμιχθούν αμέσως μετά την ενεργοποίηση. Πρέπει να αποφεύγονται διαλείμματα μεταξύ ανάμιξης και εφαρμογής. Διαφορετικά, μόλις το υλικό αρχίσει να πήζει, η αφαίρεση από την κάψουλα θα καταστεί δύσκολη ή ακόμη και αδύνατη.
- Αναμίξτε σε μία συσκευή ανάμιξης υψηλής συχνότητας (περίπου 4300 ταλαντώσεων/λεπτό), π.χ. CapMix/Capsule Mixing Device ή στην συσκευή RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- Μη χρησιμοποιείτε ξανά. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να υπονομεύσει την ακεραιότητα του προϊόντος ή να οδηγήσει σε αποτυχία της συσκευής.
- Τοποθετήστε το υλικό στην κοιλότητα με το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap.
  – Ο ενεργοποιητής (activator) Aplicap και το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap φέρουν κόκκινη ένδειξη.
  – **Προσοχή: Αποφύγετε οπωσδήποτε τα διαλείμματα μεταξύ ενεργοποίησης, ανάμιξης και εφαρμογής γιατί η αρχόμενη πήξη του υλικού θα δυσκολέψει ή θα εμποδίσει την αφαίρεσή του από την κάψουλα.**

Εφαρμογή
- Μετά την ανάμιξη, εισάγετε την κάψουλα στο applier και ασφαλίστε την στη θέση του πιέζοντας το μοχλό μία φορά. Πριν από την εφαρμογή της πάστας ενδοστοματικά, ανοίξτε το ακροφύσιο στη στάση και πιέστε το applier αρκετές φορές μέχρι να γίνει ορατή η μικτή πάστα στο ενδοστοματικό άκρο.
- Εφαρμόστε με το εργαλείο Solventum™ Aplicap™ Applier σε στρώματα με μέγιστο πάχος 2 mm. Αποφύγετε κάθε είδους μόλυνση κατά την εφαρμογή.
- Σκληρύνετε με φως αλογόνου ή LED.
  – Πλησιάστε το φως όσο το δυνατό περισσότερο στην έμφραξη.
  – Το μέγιστο πάχος του στρώματος (χωρίς ενδιάμεσο φωτοπολυμερισμό) δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 2 χιλιοστά!
  – Αν το βάθος της κοιλότητας υπερβαίνει τα 2 χιλιοστά, η εφαρμογή πρέπει να γίνει σε πολλαπλά στρώματα.
  – Ο μηχανισμός αυτοπολυμερισμού εγγυάται την πήξη του υλικού ακόμα και σε σκιερές περιοχές. Ο χρόνος φωτοπολυμερισμού πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή, για να εξασφαλισθούν οι άριστες φυσικές ιδιότητες και η δυνατότητα της άμεσης επεξεργασίας του υλικού.
  – Αν η επιφάνεια είναι καθαρή και στεγνή, μπορεί να εφαρμοσθεί και ένα επιπλέον στρώμα πάνω σε υλικό που έχει ήδη σκληρύνει.
- Το υλικό κολλά σε μεταλλικά εργαλεία και πρέπει να ξεπλένεται με κρύο νερό πριν πήξει.

Χρόνοι
Σε θερμοκρασία δωματίου στους 23 °C/73 °F βαθμούς ισχύουν οι εξής χρόνοι:

	λεπτά:δευτερόλεπτα
Ενεργοποίηση	0:02
Ανάμιξη στο RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Ανάμιξη στη συσκευή υψηλών συχνοτήτων, π.χ. CapMix/ Capsule Mixing Device	0:15
Χρόνος εργασίας από την αρχή της ανάμιξης	2:00
Πολυμερισμός με φως αλογόνου	0:20

Σε θερμοκρασίες δωματίου άνω των 23 °C/73 °F βαθμών επιταχύνεται η πήξη. Συντομότερος χρόνος ανάμιξης παρατείνει και μακρύτερος χρόνος μειώνει το χρόνο εργασίας και πήξης. Ο χρόνος ανάμιξης μπορεί να επιλεχθεί από 8 ως 15 δευτερόλεπτα στις συσκευές υψηλών συχνοτήτων και από 7 ως 12 δευτερόλεπτα στον RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device. Η υπέρβαση του χρόνου εργασίας προκαλεί την απώλεια δεσμού σε αδαμαντίνη και οδοντίνη.

Επεξεργασία
- Αφαιρέστε τις περίσσειες με ένα αιχμηρό εργαλείο.
- Κάντε το τελικό φινίρισμα χρησιμοποιώντας περιστρεφόμενα εργαλεία (π.χ. δίσκους λειάνσεως ή ελαστικά στιλβωτικά αιλικόνης) κάτω από ψύξη νερού.

Συνθήκες αποθήκευσης/Διάρκεια αποθήκευσης
Να αποθηκεύεστε το προϊόν σε θερμοκρασίες από 15–25 °C/59–77 °F. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.

Χειρισμός πριν και/ή μετά τη χρήση
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε την κάψουλα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία blister, για να διασφαλιστεί η χρνηλαιοψιότητα της παρτιδας (LOT).
- Η ύπαρξη υγρασίας στην κοιλότητα μειώνει σημαντικά το δεσμό.
- Το Photac Fil Quick Aplicap πολυμερίζεται επίσης και κάτω από την επίδραση φυσικού ή τεχνητού φωτός. Για αυτό τον λόγο, η έξαγωγή από την κάψουλα πρέπει να γίνεται λίγο πριν από την επεξεργασία. **Ο χρόνος εργασίας μειώνεται δραστικά όταν η εφαρμογή γίνεται κάτω από οδοντιατρικό προβολέα!**

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
Ελέγχετε τη ενεργοποιητής Aplicap και ο προωθητήρας Aplicap για ζημιά, αποχρωματισμό και επιμόλυνση πριν από κάθε χρήση. Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση φθαρμένος, αποχρωματισμένους ή επιμολυσμένους ενεργοποιητές Aplicap και προωθητήρες Aplicap.

Καθαρισμός του ενεργοποιητή (activator) και του προωθητήρα (applier) Aplicap
Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση των Aplicap/Maxicap Activator και Applier.

Ουσίες
Οι ουσίες κάθε συστατικού του προϊόντος αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά της συγκέντρωσής τους.
Σκόνη: κατεργασμένη με σιλάνιο υαλοκονία, αρωματική αμίνη.
Υγρό: πολυμερές οξύ, μεθακρυλικό (HEMA), νερό, φωσφορωλιωμένο μεθακρυλικό άλας μαγνησίου, διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA), σταθεροποιητής.

SDS και απόρριψη
Δείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)/Φύλλο Πληροφοριών Ασφαλείας (SIS) της Solventum, διαθέσιμο στη διεύθυνση www.Solventum.com, ή επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη και τις ουσίες.

Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων και αποβλήτων με αιχμηρές άκρες, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν επιτρέπεται να παρέχει πληρόφοριες, οι οποίες είς να παρεκκλίνουν από αυτές που παρέχονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών.

Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα (π.χ. ανεπιθύμητο συμβάν, σοβαρό περιστατικό (ΕΕ)) που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία Solventum και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου είναι συνδεδεμένη με το βασικό UDI-DI. Η δημόσια ιστοσελίδα EUDAMED είναι ec.europa.eu/tools/eudamed. Η βασική UDI-DI του προϊόντος είναι 01979982761020000000626R5.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι επίσης διαθέσιμη στη διεύθυνση: eIFU.Solventum.com.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο.
ISO 15223-1 5.4.3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
ISO 15223-1 5.7.7 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.7.10 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
ISO 15223-1 5.7.10 Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο

Käsittely ennen ja/tai jälkeen käytön
- Säilytä kertakäyttöinen kapseli alkuperäisessä pakkauksessaan, jotta erän (LOT) jäljitettävyys säilyy.
- Kaviteetissa oleva kosteus vähentää kiinnittymistä huomattavasti.
- Photac Fil Quick Aplicap polymerisoituu myös päivänvalon tai keinotekoisen valon vaikutuksesta. Annostelun kapseleista tulee sen takia tapahtua vasta välittömästi ennen sekoitusta. **Työskentelyaika lyhenee huomattavasti annosteltaessa työvalaisimen alla.**

Tarkistus, kunnossapito, testaus
Tutki Aplicap-aktivaattori ja Aplicap-annostelijaa vahingoittumisen, värjäytymisen ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä koskaan käytä vaurioituneita, värjäytyneitä tai kontaminoituneita Aplicap-aktivaattoreita ja Aplicap-annostelijoita.

Aplicap- ja Maxicap-aktivaattorin ja annostelijan puhdistus
Katso Aplicap- ja Maxicap-aktivaattorin sekä annostelijan puhdistus- ja desinfiointiohjeet niiden käyttöohjeista.

Ainesosat
Tuotteen kunkin komponentin ainesosat on lueteltu aineiden laskevassa pitoisuusjärjestyksessä.
Jauhe: silanoitu lasijauhe, aromaattinen amiini.
Neste: polymeerihappo, metakrylaatti (HEMA), vesi, fosforyloitu metakrylaattimagnesiumsuola, uretaanidimetakrylaatti (UDMA), stabilointiaine.

SDS ja hävittäminen
Katso Solventum-käyttöturvallisuustiedotteessa (SDS/SIS), joka on saatavilla osoitteessa www.Solventum.com, tai ota yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön saadaksesi tietoa hävittämisestä ja ainesosista.

Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden ja teräväreunoisten jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Asiakastietoa
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Ilmoita laitteeseen liittyvästä ei-toivotusta lopputuloksesta (esim. haittatapahtuma, vakava vaaratilanne (EU)) Solventumille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle viranomaiselle.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on liitetty Basic UDI-DI:hin. EUDAMEDin julkinen verkkosivusto on ec.europa.eu/tools/eudamed. Tuotteen Basic UDI-DI on 01979982761020000000026R5.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on myös saatavilla osoitteessa elFU.Solventum.com.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran.
ISO 15223-1 5.4.3 Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
ISO 15223-1 5.7.7 Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite.
ISO 15223-1 5.7.10 Yksilöllinen laitetunniste	UDI	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen.
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammashoidon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Aalloton kuitulevy	21 PAP	Ilmaisee, että pakkaus on tehty aallottomasta pahvista. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Pientiheyspolyeteeni	04 PE-LD	Ilmaisee, että pakkaus on tehty matalatiheyksisestä polyeteenistä. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)

Lisätietoja on osoitteessa elFU.Solventum.com

Tietojen antoaika: kesäkuu 2025

DANSK

Tilsigtet brug
Glasionomerbaseret dentalt restaureringsmateriale.

Produktbeskrivelse
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ er en lyshærdende resinmodificeret glasionomercement i kapsler i henhold til ISO 9917-2, klasse 2. Da materialet binder sig kemisk til emalje og dentin, er det muligt at gennemføre en skånsom præparation. Produktet fås i farver A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 og C4 baseret på VITA Classical nuanceguiden. Den kan appliceres uden bunddækning, det afgiver fluoridioner og er radiopakt. Det anvendelige indhold i en kapsel udgør mindst 0,13 ml.

Aplicap kapsler er engangsprodukter.

Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger. Brugsanvisningen findes på: elFU.Solventum.com.

Tilsigtet anvendelse
Tilsigtet anvendelse: Glasionomerbaseret dentalt restaureringsmateriale.
Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.
Klinisk fordel: Restaurering af initiale og allerede kaviterede læsioner.
Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Indikationer for brug
- Fyldninger i klasse V
- Kileformede defekter
- Mælketandsfyldninger
- Temporære fyldninger i klasse I og II

Tilsigtet patientpopulation
Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Kontraindikationer
Produktet må ikke anvendes på patienter med en kendt allergi over for akrylatbaserede materialer eller indeholdte allergener, se "Forholdsregler og advarsler".

Tilsigtede brugere
Uddannet dentalpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

Klinisk fordel
Restaurering af initiale og allerede kaviterede læsioner.

Forholdsregler og advarsler

For patienter
Photac Fil Quick Aplicap væsken indeholder acrylater, der ved berøring med huden kan fremkalde allergiske reaktioner hos visse personer. Ved længerevarende berøring med mundslimhinden skylles grundigt med vand. Hvis der forekommer allergiske reaktioner, skal produktet fjernes og ikke anvendes igen. Konsulter om nødvendigt en læge.

For klinikpersonale
Photac Fil Quick Aplicap væsken indeholder acrylater, der ved berøring med huden kan fremkalde allergiske reaktioner hos visse personer. For at reducere risikoen for allergiske reaktioner bør kontakt med disse materialer undgås, især kontakt med ikke hærdede materialer. Vask med vand og sæbe, hvis materialet kommer i kontakt med huden.
Det anbefales, at der under arbejdet anvendes beskyttelseshandsker samt en berøringsfri arbejdsteknik. Acrylater kan trænge igennem almindelige beskyttelseshandsker. Ved kontakt med adhæsivet tages beskyttelseshandskerne af og kasseres. Vask straks hænderne med vand og sæbe og tag nye beskyttelseshandsker på.
Konsulter i givet fald en læge ved forekomst af en allergisk reaktion.

Produktets sikkerhed og ydeevne er ikke blevet klinisk evalueret hos gravide eller ammende kvinder.

Mulige bivirkninger
Mulige bivirkninger er lokal irritation eller lokal/systemisk allergisk reaktion.

Resterende risici
Debonding eller fraktur af restaureringen kan i sjældne tilfælde medføre, at restaureringen eller dele af den synkes eller aspireres. I situationer med dybe karieslæsioner, utilstrækkelig restaureringskonturering, dårlig patientmundhygiejne, eller hvis brugsanvisningen ikke blev fulgt, kan følgende risici opstå: Tandfølsomhed, betændelse af pulpa, emaljeafkalkning, sekundær karies, misfarvning, tandkødsbetændelse, væevsafskrabning, ændringer i okklusion, der kan føre til temporomandibulær lidelse.

Brugsanvisning

Forberedelse
- Fjern kun karieret dentin. Underskæringer er ikke nødvendige.
- Derefter skylles med rigeligt vand.
- Kaviteten blæses tør i kun 2–3 korte intervaller med vand og oliefri luft, eller duppes tør med vatpellet. Der bør ikke overtørres! **Kavitetsoverfladen skal have et mat skinnende udseende.** Overdreven tørlægning kan resultere i postoperativ sensitivitet.
- Enhver kontamination med spyt bør undgås.

Beskyttelse af pulpa
- For at forebygge irritation af pulpa bør der etableres en punktformet afdækning af pulpanære områder me det hårdt afbindende calciumhydroxidpræparat.

Konditionering
- Yderligere forbehandling er ikke nødvendig. I tilfælde af uheldig kavitetsudformning kan adhæsionen forbedres ved forbehandling med Solventum™ Ketac™ Conditioner.

Aktivering/Blanding
- Stil Solventum™ Aplicap™ Aktivator på en stabil arbejdsflade, og indsæt Aplicapkapslen i aktivatoren.
- Tryk aktivatorhåndtaget kraftigt og helt i bund med håndfladen, og hold det trykket ned i 2 til 4 sekunder.
  - Kun ved at trykke håndtaget kraftigt og helt i bund og holde det i denne position trykkes væsken helt ud i pulveret. Hvis der anvendes for lidt kraft eller der ikke trykkes helt ned, kommer der evt. for lidt væske i pulveret. Det kan medføre forøgelse af viskositeten og ændringer i produktegenskaberne.
- Kapslerne skal blandes straks efter aktiveringen. Pause mellem blanding og applicering skal undgås, da applicering fra kapslen vanskeliggøres eller endda bliver umulig, så snart materialet begynder at afbinde.
- Bland dem i et højfrekvensblandeapparat med ca. 4300 svingninger pr. minut, fx CapMix/Capsule Mixing Device eller i blanderen RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- Brug ikke igen. Genbrug kan resultere i kompromittering af produktets integritet eller føre til fejl på apparatet.
- Applicer med Solventum™ Aplicap™ Applier.
  - Aplicap Aktivator og Aplicap Applier er markeret med rødt.
  - **OBS! Det er vigtigt, at der ikke opstår ventetider mellem aktivering, blanding og applicering, da den begyndende afbinding af materialet forhindrer eller gør det vanskeligt at få det ud.**

Applicering
- Efter blanding sættes kapslen i applikatoren og fastgøres ved at trykke på grebet en enkelt gang. For intraoral applicering skal appliceringsspidsen vippes helt op til anslag, og applikatoren skal aktiveres flere gange, indtil der kan ses blandet pasta i appliceringsspidsen.
- Der appliceres med Aplicap Applier i **lag på maks. 2 mm**. Under appliceringen skal enhver form for kontamination undgås.
- Hærdes med halogen- eller LED-lys.
  - Lyset positioneres så tæt på fyldningen som muligt.
  - Den maksimale lagtykkelse (uden hærdning ind imellem) må ikke overskride 2 mm!
  - Hvis kaviteterne har en dybde på over 2 mm, skal der arbejdes med flere lag.
  - Selvhærdningsmekanismen garanterer, at materialet også hærder i skyggeområder. For at opnå optimale fysikalske egenskaber og garantere omgående bearbejdningsevne skal der dog sørges for omhyggelig belysning.
  - Påføring på allerede hærdet materiale er mulig, hvis overfladen er ren og tør.
- Materialet klæber fast på metalinstrumenter, som derfor bør vaskes af med koldt vand, før materialet afbinder.

Tider
Ved 23 °C/73 °F rumtemperatur gælder følgende tider:

	minutter:sekunder
Aktivering	0:02
Blanding i RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Blanding i højfrekvensmikser (fx CapMix/Capsule Mixing Device)	0:15
Arbejdstid fra blandingsstart	2:00
Lyshærdning	0:20

Ved rumtemperaturer på over 23 °C/73 °F forkortes arbejdstiden. Kortere blandingstider øger arbejds- og afbindingstiden og længere blandingstider reducerer den. Blandingstiden kan vælges i området fra 8 til 15 sek. med højfrekvens-blandeapparater og 7 til 12 sek. med RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device. En overskridelse af arbejdstiden bevirker, at det ikke hæfter på emalje og dentin.

Tilpasning
Der kan begyndes med tilpasningen umiddelbart efter lyshærdningen.
- Overskudsmateriale fjernes med et skarpt instrument.
- Pudsning foretages med roterende instrumenter (fx slibeskiver eller silikonepolererе) under vandkøling.

Opbevaringsforhold/Holdbarhed
Opbevar produktet ved 15–25 °C.
Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

Håndtering før og/eller efter brug
- Opbevar engangskapslerne i den originale blister for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.
- Fugtighed i kavitet reducerer adhæsionen signifikant.
- Photac Fil Quick Aplicap polymeriserer også ved indvirkning af dagslys eller kunstig belysning, hvorfor appliceringen fra kapslen først skal ske umiddelbart før forarbejdningen. **Arbejdstiden reduceres betydeligt ved applicering under OP-lampe!**

Kontrol, vedligeholdelse, test
Før anvendelse skal Aplicap Aktivator og Aplicap Applier kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening. Beskadigede, misfarvede eller kontaminerede Aplicap Aktivator og Aplicap Applier må under ingen omstændigheder anvendes.

Rengøring af Aplicap og Maxicap Aktivator og Applier
Information om rengøring og desinfektion af Aplicap/Maxicap aktivatoren og applikatoren fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Indholdsstoffer
Indholdsstofferne i hver af produktets komponenter er anført i aftagende rækkefølge ud fra deres koncentration.
Pulver: Silaniseret glaspulver, aromatiske aminer.
Væske: Polymer syre, methacrylat (HEMA), vand, fosforyleret methacrylat magnesiumsalt, urethan-dimethacrylat (UDMA), stabilisator.

SDS og bortskaffelse
Se Solventum's sikkerhedsdatablad (SDS/SIS), tilgængeligt på www.Solventum.com, eller kontakt dit lokale afdeling for information om bortskaffelse og indholdsstoffer.

Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende forordning. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald og affald med skarpe kanter for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Kundeinformation
Ingen personer er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Et uønsket resultat (f.eks. utilsigtet hændelse, alvorlig hændelse (EU)), som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til Solventum og til Lægemiddelstyrelsen.

En kort rapport vedrørende sikkerheden og klinisk effekt (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database for medicinske udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til Basis-UDI-DI. Den offentlige EUDAMED-webside er ec.europa.eu/tools/eudamed. Basis-UDI-DI for produktet er 01979982761020000000026R5.

Den korte rapport vedrørende sikkerhed og kliniske effekt (SSCP) kan også findes på: elFU.Solventum.com.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummerr	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen.
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikt enheds-id	UDI	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger.
Rx Only	Rx Only	Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en tandlæge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Glat pap	21 PAP	Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølget pap. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Polyethylen med lav massefylde	04 PE-LD	Angiver, at produktemballagen er lavet af polyethylen med lav massefylde. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)

Yderligere informationer findes under elFU.Solventum.com

Informationen ajourført januar 2025

NORSK

Forskriftsmessig bruk
Glassionomerbasert dentalt restaureringsmateriale.

Produktbeskrivelse
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ er en lysherdende resinmodifisert glassionomersement i kapsel iht. ISO 9917-2, klasse 2. På grunn av materialets kjemiske adhesjon til emalje og dentin er en skånsom preparering mulig. Produktet er tilgjengelig i farger A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 og C4 basert på VITA Classical fargeskala. Den kan appliseres uten underfylling, avgir fluor og er røntgenopakt. En kapsel gir minst 0,13 ml materiale som kan appliseres.

Aplicap-kapsler er engangsprodukter.

Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes, finnes i de respektive bruksinformasjonene. Bruksanvisningen er tilgjengelig på: elFU.Solventum.com.

Indikasjoner for bruk
- Fyllinger i klasse V etter Black
- Kileformede defekter
- Fyllinger i melketenner
- Temporære fyllinger i klasse I og II etter Black

Tiltenkt pasientpopulasjon
Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.

Kontraindikasjoner
Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor akrylatbaserte materialer eller overfor allergener i produktet, se «Forholdsregler og advarsler».

Tiltenkte brukere
Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Klinisk nytte
Restaurering av innledende og kaviterte tannstrukturlesjoner.

Forholdsregler og advarsler

For pasienter
Photac Fil Quick Aplicap væsken inneholder akrylater som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos omfintlige personer. Ved lengre kontakt med slimhinner, skyll med mye vann. Dersom det oppstår allergisk reaksjon, må produktet fjernes og ikke brukes igjen. Oppsøk eventuelt lege.

For tannhelsepersonell
Photac Fil Quick Aplicap væsken inneholder akrylater som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos omfintlige personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør man unngå kontakt med disse materialene, spesielt kontakt med uherdete materialer. Ved hudkontakt må huden vaskes med såpe og vann.
Det anbefales at man benytter vernehansker og berøringsfri arbeidsteknikk. Akrylater kan trenge gjennom vanlig brukte hansker. Dersom man kommer i kontakt med væsken, må hanskene tas av og destrueres. Vask straks hendene med såpe og vann og ta på nye hansker.
Oppsøk lege dersom allergiske reaksjoner oppstår.

Sikkerhet og ytelse av produktet er ikke klinisk evaluert hos gravide eller ammende kvinner.

Potensielle bivirkninger
Potensielle bivirkninger er lokal irritasjoner eller lokale eller systemiske allergiske reaksjoner.

Gjenværende risikoer
I sjeldne tilfeller kan retensjonstap eller fraktur i restaureringen føre til at restaureringen eller deler av den svelges eller pustes inn. I situasjoner med dype karieslesjoner, utilstrekkelig restaureringskonturering, dårlig pasientmunnhygiene, eller hvis bruksveiledningen ikke ble fulgt, kan følgende risikoer oppstå:
Tannfølsomhet, betennelse av pulpa, emaljeavkalking, sekundær karies, misfarging, gingivitt, vevsslitasje, endringer i okklusjon som kan føre til temporomandibulær lidelse.

Bruksveiledning

Forbehandling
- Fjern kun kariøs tannsubstans. Undersnitt er ikke nødvendige.
- Fjern løse rester fra prepareringen med vannspray.
- Blås kaviteten tørr med luft fri for vann og olje i bare 2–3 korte intervaller eller tørk den med vattdotter. Ikke blås for lenge! **Kaviteten skal bare være akkurat så tørr at overflaten er matt glinsende.** Hvis man tørker for mye, kan det oppstå postoperativ overfølsomhet etter at man har plassert fyllingen.
- Unngå enhver saliva-kontaminering.

Beskyttelse av pulpa
- For å forebygge at pulpa irriteres, bør en dekke områder nær pulpa punktvis til med et godt herdende kalsiumhydroksid-preparat.

Forbehandling
- En videre forbehandling er ikke nødvendig. Hvis kaviteten har en ugunstig utforming, kan imidlertid den mulige adhesjonen økes ved at man anvender Solventum™ Ketac™ Conditioner.

Aktivering/blanding
- Plasser Solventum™ Aplicap™ aktivatorverktøyet på et stabilt underlag og legg Aplicap-kapselen inn i aktivatoren.
- Bruk håndflaten og trykk armen på aktivatorverktøyet kraftig og helt ned til stopp og hold den nedtrykket i 2 til 4 sekunder.
  - Det er viktig at armen trykkes kraftig og helt ned og holdes i denne stillingen, for kun på denne måten kan all væsken presses inn i pulveret. Er trykket ikke kraftig nok, eller trykkes armen ikke helt ned, vil det evt. blandes for lite væske inn i pulveret. Dette kan øke viskositeten og føre til at produktegenskapene forandres.
- Kapslene må blandes omgående etter aktivering. Unngå pauser mellom blanding og applisering, da uttak fra kapselen blir vanskelig eller sågar umulig så snart materialet begynner å herdes.
- Kapselen blandes i en høyfrekvent kapselmikser med ca. 4300 svingninger/minutt, f. eks. CapMix/Capsule Mixing Device eller i mikseren RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- Ikke gjenbruk. Gjenbruk kan føre til å kompromittere produktets integritet eller føre til enhetssvikt.
- Kapselen appliseres med Aplicap applikasjonsredskap.
  - Aplicap aktivatorverktøyet og Aplicap applikasjonsredskap er merket med rødt.
  - **NB! Unngå pauser mellom aktiveringen, blandingen og appliseringen, da den begynnende herdingen gjør det vanskelig eller forhindrer at man får materialet ut av kapselen.**

Applisering
- Etter blanding settes kapselen inn i applikatoren og festes ved å trykke på spaken én gang. Før pastaen appliseres intraoralt, åpner du dysen helt og trykker på applikatoren flere ganger helt til den blandede pastaen vises i appliseringsspissen.
- **Appliser** med Solventum™ Aplicap™ Applikator i **sjikt på maks. 2 mm**. Unngå enhver form for kontaminasjon under appliseringen.
- Bruk halogen- eller LED-lys til herdingen.
  - Plasser lysleder så nær inntil fyllingen som mulig.
  - Maksimal sjikttykkelse (uten mellomherding) skal ikke overskride 2 mm!
  - Ved kaviteter som er dypere enn 2 mm må man arbeide i flere sjikt.
  - Den selvherdende mekanismen sikrer at materialet gjennomherdes også i områder som ikke blir belyst. Men man må likevel sørge for en omhyggelig belysning med tanke på å oppnå optimale fysiske egenskaper og sikre at man straks kan arbeide videre med fyllingen.
  - Når overflaten er ren og tørr, kan man påføre et nytt sjikt på gjennomherdet materiale.
- Materialet fester seg til metallinstrumenter. En må derfor vaske metallinstrumentene med kaldt vann før materialet herdes.

Tider
Følgende tider gjelder ved 23 °C/73 °F romtemperatur:

	min:sek
Aktivering	0:02
Blanding i RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Blanding i høyfrekvent kapselmikser, f.eks. CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Arbeidstid fra blandestart	2:00
Lysherding	0:20

Ved romtemperaturer over 23 °C/73 °F fremskyndes herdingen. Kortere blandetider forlenger, lengre blandetider forkorter arbeidstid og herding. Blandetiden kan innstilles innenfor et område på 8–15 sekunder i høyfrekvensmiksere og 7–12 sekunder i RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device. Hvis arbeidstiden overskrides, forringes adhesjonen til emalje og dentin.

Pussing og polering
Arbeidet med puss og polering kan begynne rett etter lysherdingen.
- Fjern overskudd med et skarpt instrument.
- Pussing og polering gjøres med roterende instrumenter (f.eks. slipeskiver eller poleringsskiver av silikon) og samtidig vannkjøling.

Lagringsbetingelser/holdbarhet
Lagre produktet ved 15–25 °C/59–77 °F.
Produktet må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.

Håndtering før og/eller etter bruk
- Oppbevar engangs-kapslene i den originale blisterpakningen, slik at det er mulig å spore batchen (LOT).
- Fuktighet i kaviteten reduserer adhesjonen betydelig.
- Photac Fil Quick Aplicap polymeriserer også under påvirkning av dagslys eller kunstig belysning. Derfor bør man vente med å ta materialet ut av kapselen til umiddelbart før arbeidet skal utføres. **Hvis det appliseres under OP-lampe, forkortes arbeidstiden drastisk!**

Kontroll, vedlikehold, sjekk
Før hver bruk skal Aplicap aktivatorverktøyet og Aplicap applikatoren kontrolleres for skader, misfarging og tilsmussing. Skadde, misfargede eller kontaminerte Aplicap aktivatorverktøy og Aplicap applikatorer må ikke under noen omstendigheter brukes.

Rengjøre Aplicap og Maxicap aktivatorverktøy og applikasjonsredskap
Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av aktivatorverktøyet og applikasjonsredskapen finnes i Aplicap/Maxicap-bruksinformasjonen.

Innholdsstoffer
Innholdsstoffene for hver enkelt komponent i produktet står oppført i nedgående rekkefølge for konsentrasjonene.
Pulver: Silanisert glasspulver, aromatiske aminer.
Væske: Polymer syre, metakrylat (HEMA), vann, fosforylert metakrylat magnesiumsalt, uretan-dimetakrylat (UDMA), stabilisator.

SDS og avfallsbehandling
Se Solventum sikkerhetsdatablad (SDS)/sikkerhetsinformasjonsblad (SIS), tilgjengelig på www.Solventum.com, eller kontakt din lokale representant for informasjon om avfallsbehandling og innholdsstoffer.

Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall og avfall med skarpe kanter for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Meld et uønsket utfall (f.eks. bivirkning, alvorlig hendelse (EU)) som opptrer i sammenheng med produktet til Solventum og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

En sammendragsrapport om sikkerheten og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) hvor den er knyttet til Basis-UDI-DI. Den offentlige EUDAMED-nettsiden er ec.europa.eu/tools/eudamed. Basis-UDI-DI for produktet er 01979982761020000000026R5.

Sammendragsrapporten om sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) fås også på: elFU.Solventum.com.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen.
CE-mærke	CE 0123	Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enhetsidentifikator	UDI	Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon.
Reseptbelagt	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Ikke-korrugert fiberplate	21 PAP	Indikerer at produktemballasjen er laget av ikke-bølget papp. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Lavdensitets-polyetylen	04 PE-LD	Indikerer at produktemballasjen er laget av polyetylen med lav tetthet. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)

Ytterligere informasjon finner du på elFU.Solventum.com

Informasjonsstatus juni 2025

solventum

Photac™ Fil Quick Aplicap™

(ru) **Стеклоиономерный – Фотополимеризующийся пломбировочный материал – Рентгеноконтрастный**

(bg) **Фотополимеризиращ глас-йономерен стоматологичен възстановителен материал – Рентгеноконтрастен**

(hr) **Staklenoionomerni svetlosnopolimerizirajući materijal za restauraciju – Vidljiv na rendgenskim snimkama**

(hu) **Fényre kötő üvegionomer fogászati tömőanyag – Radiopak**

(pl) **Światłoutwardzalny, szkło-jonomerowy materiał do wypełnień – Nieprzepuszczalny dla promieniowania**

(ro) **Ciment ionomer de sticlă fotopolimerizabil pentru obturații – Radioopac**

(sk) **Svetlotuhnúci skloionomérový výplňový materiál – Rádiokontrastný**

Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de Utilizare
Návod na použitie

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com

MD CE 0123

Solventum Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A.1-800-634-2249

Vita is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

© Solventum 2026. Solventum, the S logo, Aplicap, Ketac and Photac are trademarks of Solventum or its affiliates.

0240431.02
34-2002-4655-0

(ru) РУССКИЙ

Предполагаемое использование
Пломбировочный материал на основе стеклоиономеров.

Описание изделия
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ – это светоотверждаемый модифицированный композитный стеклоиономерный цемент в капсулах согласно ISO 9917-2, класс 2. Его химическая адгезия к эмали и зубной ткани допускает щадящее препарирование. Продукт доступен в оттенках A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 и C4 на основе шкалы оттенков VITA Classical. Его можно наносить без использования прокладок. Он выделяет фтор и обладает рентгеноконтрастностью. Одна капсула содержит не менее 0,13 мл материала.

Капсулы Aplicap являются изделиями однократного применения.

Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению. Инструкция по применению доступна по адресу: eIFU.Solventum.com.

Показания для использования
- Пломбирование полостей класса V (по Блеку)
- Клиновидные дефекты
- Пломбирование молочных зубов
- Временное пломбирование полостей классов I и II (по Блеку)

Предполагаемая популяция пациентов
Все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Противопоказания
Продукт противопоказан для использования у пациентов, у которых имеется аллергия на материалы на основе акрилата или на другие входящие в состав компоненты, указанные в разделе «Меры предосторожности и предупреждения».

Предполагаемые пользователи
Квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

Клиническая польза
Восстановление начальных и кавитированных поражений структуры зуба.

Меры предосторожности и предупреждения

Для пациентов
Жидкость Photac Fil Quick Aplicap содержит акрилаты, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть обильным количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, удалите продукт и прекратите его использование в будущем и обратитесь к врачу, если необходимо.

Для стоматологического персонала
Жидкость Photac Fil Quick Aplicap содержит акрилаты, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. Акрилаты могут проникать через обычные, часто применяемые перчатки. При контакте продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки. Незамедлительно вымыть руки водой с мылом и надеть другие перчатки.
В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

Безопасность и эффективность продукта не были клинически оценены у беременных или кормящих женщин.

Потенциальные побочные эффекты
Потенциальными нежелательными побочными эффектами являются местное раздражение, а также местные или общие аллергические реакции.

Остаточные риски
Нарушение адгезии реставрации или ее перелом в редких случаях могут привести к прогрызыванию или аспирации реставрации или ее частей. В сигнатурах с глубокими кариозными поражениями, недостаточным контуром реставрации, плохой гигиеной полости рта пациента или при несоблюдении инструкции по применению могут возникнуть следующие риски:
Чувствительность зубов, воспаление пульпы, декальцинация эмали, вторичный кариес, изменение цвета, гингивит, истирание тканей, изменения прикуса, которые могут привести к нарушению височно-нижнечелюстного сустава.

Инструкция по применению

Препарирование
- ▶ Удалите только пораженную зубную ткань. Делать поднутрения не требуется.
- ▶ Удалите струей воды отделившиеся при препарировании остатки твердых тканей зуба.
- ▶ 2–3 раза коротко осушите полость воздушной струей, не содержащей воды и масла, или ватными тампонами. Не пересушивайте полость! **Дентин в подготовленной полости должен иметь влажный блеск.** Пересушивание дентина может привести к возникновению постоперативной чувствительности.
- ▶ Не допускайте загрязнения подготовленной полости слюной!

Защита пульпы
- ▶ Для предотвращения раздражения пульпы нанесите точечным способом на прилегающие к пульпе области кальций-гидроксидную прокладку, имеющую высокую степень отверждения.

Кондиционирование
- ▶ В дальнейшем препарировании необходимости нет. При неудачной геометрической форме полости прочность адгезии можно повысить нанесением Solventum™ Ketac™ Conditioner.

Активация/Смешивание
- ▶ Установите активатор Solventum™ Aplicap™ на прочную поверхность и вставьте капсулу Aplicap в активатор.
- ▶ Возвышением большого пальца руки сильно и полностью до упора нажмите на рычаг активатора и удерживайте его внизу в течение 2–4 секунд.
  - Сильное и полностью до упора нажатие рычага и его удержание в этом положении необходимо для того, чтобы в порошок была выдавлена вся жидкость. В случае приложения недостаточного давления или, если рычаг не нажат полностью, возможно недостаточное количество жидкости будет смешано с порошком, что приведет к увеличению вязкости и изменению характеристик изделия.
- ▶ Капсулы необходимо перемешать сразу после активации. Необходимо избегать пауз между смешиванием и нанесением, иначе, как только материал начнет затвердевать, извлечение из капсулы станет затруднительным или даже невозможным.
- ▶ Смешивайте при частоте вращения около 4300 об/мин с помощью высокоскоростного смесительного устройства, такого как, например, CapMix/Capsule Mixing Device, или роторного миксера RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- ▶ Не используй повторно. Повторное использование может привести к ухудшению целостности продукта или к отказу устройства.
- ▶ Нанесите с помощью аппликатора Aplicap.
  - И активатор Aplicap, и аппликатор Aplicap имеют красную цветовую кодировку.
  - **Внимание: Не допускайте простаивания между активацией, смешиванием и нанесением, поскольку в таком случае начало полимеризации затруднит извлечение материала.**

Нанесение
- ▶ После смешивания вставьте капсулу в аппликатор и зафиксируйте ее, нажав один раз на рычаг. Перед интраоральным нанесением пасты откройте насадку до упора и несколько раз нажмите на аппликатор, пока смешанная паста не станет видна во внутрипоротном наконечнике.
- ▶ Внесите материал в полость аппликатором Aplicap **слоем толщиной макс. 2 мм.** Во время нанесения материала избегайте любых загрязнений.
- ▶ Полимеризацию проводите галогеновой или светодиодной лампой.
  - Держите лампу как можно ближе к пломбе.
  - Максимальная толщина слоя (без промежуточной полимеризации) не должна превышать 2 мм.
  - Если глубина полости превышает 2 мм, материал следует наносить в несколько слоев.
  - Механизм самополимеризации обеспечивает полимеризацию материала также и в тех участках, на которые свет не попадает. Для того, чтобы пломба получилась прочной и долговечной, а также для непосредственного перехода к дальнейшей обработке фотополимеризация должна быть проведена очень тщательно.
  - Нанести дополнительный слой материала можно на уже полимеризованный слой, если у него чистая и сухая поверхность.
- ▶ Материал приклеивается к металлическим инструментам, поэтому смойте его холодной водой до того, как он отвердеет.

Рабочее время
Следующее рабочее время требуется для применения материала при комнатной температуре 23 °C:

	мин:сек
Активация	0:02
Смешивание в RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Смешивание в высокоскоростном смесительном приборе, например, в CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Обработка начиная со смешивания	2:00
Фотополимеризация	0:20

Если температура воздуха превышает 23 °C, время полимеризации сокращается. Сокращение времени смешивания увеличивает время обработки и полимеризации, в то время как увеличение времени смешивания сокращает время обработки и полимеризации. Время смешивания в восокоскостном смесительном приборе может составлять от 8 до 15 секунд; время смешивания в RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device может быть установлено в пределах от 7 до 12 секунд. Превышение времени обработки ведет к потере адгезивных свойств материала к эмали и зубной ткани.

Шлифовка
Шлифовка может быть начата непосредственно после фотополимеризации.
- ▶ Удалите острым инструментом излишки материала.
- ▶ Проведите обработку вращающимся инструментом (например, полировочным кругом или силиконовым инструментом для полирования) под струей холодной воды.

Условия хранения/Срок годности
Хранить продукт при 15–25 °C/59–77 °F.
Не используйте продукт после истечения срока годности.

Обращение до и/или после использования
- Пожалуйста, храните капсулы однократного применения в оригинальной блистерной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии (LOT).
- Наличие влаги в полости значительно ослабляет адгезию материала.
- Photac Fil Quick Aplicap полимеризуется под воздействием дневного света или искусственного источника света. Поэтому материал не должен быть выдавлен из капсулы непосредственно вплоть до обработки. **Рабочее время резко сокращается при смешивании в свете лампы осветителя стоматологической установки!**

Контроль, техобслуживание, тестирование
Перед каждым использованием проверяйте активатор Aplicap и аппликатор Aplicap на предмет повреждений, изменения окраски и загрязнений. Ни в коем случае не используйте поврежденные, изменившие цвет или загрязненные активаторы Aplicap и аппликаторы Aplicap.

Очистка активатора и аппликатора Aplicap
Подробная информация об очистке и дезинфекции активатора и аппликатора Aplicap/Maxicap приведена в соответствующей инструкции по применению.

Ингредиенты
Ингредиенты каждого компонента продукта указаны в порядке убывания их концентрации.
Порошок: обработанный силаном стеклянный порошок, ароматический амин.
Жидкость: полимерная кислота, метакрилат (ГЭМА), вода, фосфорилированного метакрилата магниевая соль, уретандиметакрилат (УДМА), стабилизатор.

SDS and утилизация
Смотрите паспорта безопасности продукта (SDS) / информационные листы безопасности (SIS) компании Solventum, доступный на сайте www.Solventum.com, или свяжитесь с вашим местным филиалом для получения информации о утилизации и ингредиентах.

Утилизируйте содержимое или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию загрязненных отходов и отходов с острыми краями, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения.

Информация для покупателя
Никто не уполномочен предоставлять информацию, отличающуюся от той, что содержится в данной инструкции.

Пожалуйста, сообщите о нежелательном исходе (например, нежелательном событии, серьезном инциденте (EC)), произошедшем в отношении устройства, в Solventum и в местный компетентный орган (EC) или местный регулирующий орган.

Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) доступен в Европейской базе данных о медицинских изделиях (Eudamed), где он связан с основным уникальным идентификатором изделия UDI-DI. Публичный веб-сайт EUDAMED – ec.europa.eu/tools/eudamed. Основной уникальный идентификатор изделия UDI-DI продукта – 01979982761020000000026R5.

Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) также доступен по адресу: eIFU.Solventum.com.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Температур-ный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.2 Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения.
ISO 15223-1 5.4.3 Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению.
Маркировка CE	CE 0123	Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
ISO 15223-1 5.7.7 Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
ISO 15223-1 5.7.10 Уникальный идентификатор изделия	UDI	Обозначает табличку, на которой указан номер уникального идентификатора изделия.
Только по рецепту	Rx Only	Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только стоматологу или по заказу стоматолога. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Негофрированный картон	21 PAP	Указывает на то, что картонный материал подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Полиэтилен низкой плотности	04 PE-LD	Указывает на то, что пластмассовый компонент из полиэтилена низкой плотности подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)

Более подробную информацию можно посмотреть на eIFU.Solventum.com

Информация по состоянию на июнь 2025 года

(bg) БЪЛГАРСКИ

Предназначение
Стоматологичен възстановителен материал на основата на гласйономер.

Описание на продукта
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ е фотополимеризиращ композитен модифициран глас-йономерен цимент в капсула съгласно ISO 9917-2, Клас 2. Благодарение на химичното си свързване с емайла и дентина, той позволява щадящо препариране. Продуктът се предлага в цветове A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 и C4, базирани на скалата за нюанси VITA Classical. Може да се прилага без подложка. Той отделя флуорни йони и е рентгеноконтрастен. Използваемото количество в капсулата е поне 0.13 мл.

Капсулите Aplicap са изделия за еднократна употреба.

Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. Продуктът може да се използва само когато продуктовият етикет е ясно четлив. За всички допълнително упоменати продукти, моля отнасяйте се до съответните указания за употреба. Инструкциите за употреба са достъпни на: eIFU.Solventum.com.

Показания за употреба
- Обтурации на кавитети от V клас по Black
- Клиновидни дефекти
- Обтурации на временни зъби
- Временни обтурации на кавитети от I и II клас по Black

Планирана популация от пациенти
Всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Противопоказания
Продуктът е противопоказан за употреба при пациенти с известна алергия към материали на основата на акрилат или към съдържащите се алергени – моля, вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки".

Целеви потребители
Стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.

Клинични ползи
Възстановяване на началните и кавитираните лезии на структурата на зъбите.

Предупреждения и предпазни мерки

За пациентите
Течният Photac Fil Quick Aplicap съдържа акрилати, които могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата у някои индивиди. Ако възникне продължителен контакт с оралните тъкани, изплакнете обилно с вода. Ако настъпи алергична реакция, отстранете продукта и прекратете по-нататъшната му употреба; при необходимост, потърсете медицинска помощ.

За персонала по дентална медицина
Течният Photac Fil Quick Aplicap съдържа акрилати, които могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата у някои индивиди. За да намалите риска от алергична реакция, избягвайте излагането на тези материали, особено на неполимеризиран материал. Ако възникне досег с кожата, измийте кожата с вода и сапун.
Препоръчва се използването на предпазни ръкавици и безконтактни техники. Акрилатите могат да проникнат през обикновено използваните ръкавици. Ако течността влезе в досег с ръкавица, свалете и изхвърлете ръкавиците. Измийте веднага ръцете с вода и сапун и сложете нови ръкавици.
Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ при необходимост.

Безопасността и ефективността на продукта не са били клинично оценявани при бременни или кърмещи жени.

Възможни странични ефекти
Възможните нежелани странични ефекти са локални раздразнения или локални, или системни алергични реакции.

Остатъчни рискове
Отлепяването или счупване на възстановителната конструкция може да доведе в редки случаи до поглъщане или вдишване на възстановителната конструкция или части от нея. В ситуации с дълбоки кариозни лезии, неадекватно контуриране на възстановителната конструкция, лоша орална хигиена на пациента или ако не са спазени инструкциите за употреба, могат да възникнат следните рискове:
Чувствителност на зъбите, възпаление на пулпата, декалцификация на емайла, вторичен кариес, промяна на цвета, гингивит, абразия на тъканите, промени в оклузията, които могат да доведат до темпоромандибуларно разстройство.

Указания за употреба

Препариране
- ▶ Премахва се само кариозният дентин. Не са необходими подмоли.
- ▶ Отмийте се изплаквате с водна струя.
- ▶ Кавитетът се подсушава с 2–3 кратки обдухвания с въздух, несъдържащ вода или масло, или се попива с памучни тупфери. Да не се пресушава! Кавитетът трябва да бъде сух дотолкова, че повърхността да има матово-лъскав вид. Прекомерното подсушаване може да доведе до следоперативна чувствителност след обтурирането.
- ▶ Избягвайте всякакво замърсяване със слюнка!

Защита на пулпата
- ▶ За да се избегне дразнението на пулпата, участъците в близост с нея трябва да се покрият с твърд калциевохидроокисен препарат.

Обработка
- ▶ Не е необходима допълнителна подготовка. При неблагоприятна геометрия на кавитета, обработката с Solventum™ Ketac™ Conditioner може да подобри адхезията.

Активиране/Смесване
- ▶ Поставете активатора Solventum™ Aplicap™ върху стабилна работна плоскост и вкарайте капсулата Aplicap в активатора.
- ▶ С пръст натиснете силно надолу лостчето на активатора до пълно застопоряване и го задръжте натиснато 2–4 секунди.
  - Само чрез силно и цялостно натискане на лоста до застопоряване и задържане в тази позиция течността се изтиска изцяло в праха. При употреба на по-малко сила или нецялостно натискане е възможно по-малко течност да проникне в праха. В резултат на това са възможни повишаване на вискозитета и промени в свойствата на продукта.
- ▶ Капсулите трябва да бъдат смесени веднага след активиране. Да се избягват прекъсвания между смесването и нанасянето. В противен случай, след като материалът започне да се втвърдява, изваждането му от капсулата става трудно или дори невъзможно.
- ▶ Капсулата се разбърква във високочестотна бъркачка с около 4300 трептения в минута, напр. CapMix/Capsule Mixing Device или ротационна бъркачка RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- ▶ Не използвайте отново. Повторната употреба може да доведе до компрометиране на целостта на продукта или да предизвика повреда на устройството.
- ▶ Капсулата се нанася с апликатора Aplicap.
  - Активаторът Aplicap и апликаторът Aplicap са маркирани с червено.
  - **Предупреждение: В никакъв случай не трябва да се изчаква между активацията, разбъркването и нанасянето на материала, тъй като началото на втвърдяването възпрепятства или затруднява шприцването му.**

Приложение
- ▶ След смесване поставете капсулата в апликатора и я застопорете, като натиснете лоста еднократно. Преди интраорално нанасяне на пастата отворете дюзата до стопера и натиснете апликатора няколко пъти, докато видите сместа паста в интраоралната канюла.
- ▶ Използвайте апликатор Aplicap **като нанасяте слоеве до 2 мм.** По време на нанасянето избягвайте всякакво замърсяване.
- ▶ Полимеризирайте със халогенна или светодиодна лампа.
  - Дръжте източника на светлина възможно най-близо до обтурацията.
  - Максималната дебелина на слоя (без междинно полимеризиране) не трябва да надхвърля 2 мм.
  - При кавитети по-дълбоки от 2 мм трябва да се нанесат няколко слоя.
  - Механизмът на химична полимеризация осигурява втвърдяването и в недостъпните за светлината участъци. За да добие своите оптимални физични свойства и да даде възможност за незабавно препариране, материалът трябва грижливо да се фотополимеризира.
  - Възможно е добавянето на нови слоевее върху вече полимеризирания материал, ако повърхността е чиста и суха.
- ▶ Материалът залепва по металните инструменти, така че трябва да се измива със студена вода преди да се е втвърдил.

Срокове
При стайна температура 23 °C/73 °F важат следните срокове:

	min:sec.
Активиране	0:02
Разбъркване в RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Разбъркване във високочестотна бъркачка, като CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Обработка от началото на разбъркването	2:00
Фотополимеризация	0:20

При околна температура над 23 °C/73 °F полимеризацията се ускорява. По-кратко разбъркване удължава времето за обработка и полимеризация, а по-дългото разбъркване съкъсва времето за обработка и полимеризация. Времето за разбъркване във високочестотните бъркалки може да се нагласи между 8 и 15 сек., а в RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device – между 7 и 12 сек. Ако времето за обработка се надхвърли, свързването с емайла и дентина се губи.

Заглаждане
Окончателната обработка може да започне непосредствено след фотополимеризацията.
- ▶ Излишният материал се отстранява с остър инструмент.
- ▶ Заглаждането се извършва с ротационни инструменти (полирни дискове или силиконови гумички) под водно охлаждане.

Условия за съхранение/Срок на годност
Съхранявайте продукта при 15–25 °C/59–77 °F.
Не го използвайте след изтичане на срока на годност.

Обработка преди и/или след употреба
- Моля, съхранявайте капсулата за еднократна употреба в оригинални блистер, за да се гарантира проследимостта на партидата (LOT).
- Влагата в кавитета съществено нарушава свързването.
- Photac Fil Quick Aplicap полимеризира под дневна или изкуствена светлина. Ето защо апликацията от капсулата трябва да се извърши непосредствено преди преработката. **Времето за обработка драстично се съкращава, ако се работи на светлината на операционната лампа!**

Инспекция, поддръжка, проби
Преди всяка употреба проверявайте активатора Aplicap и апликатора Aplicap за повреди, промяна на цвета и контаминация. При никакви обстоятелства не използвайте активатори Aplicap и апликатори Aplicap, които са повредени, с променен цвят или замърсени.

Почистване на активатора и апликатора Aplicap
Моля, направете справка със съответните Указания за употреба за информация относно почистването и дезинфекцията на активатора и апликатора Aplicap/Maxicap.

Съставки
Съставките на всеки компонент на продукта са изброени от по-висока към по-ниска на концентрация.
Прах: обработен със силан стъклен прах, ароматен амин.
Течност: полимерна киселина, метакрилат (HEMA), вода, магнезиева сол на фосфорилиран метакрилат, уретанов диметакрилат (UDMA), стабилизатор.

SDS и изхвърляне
Вижте Информационния лист за безопасност (SDS)/Лист с информация за безопасност (SIS) на Solventum, наличен на www.Solventum.com, или се свържете с местното си представителство за информация относно изхвърлянето и съставките.

Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлянето на замърсени отпадъци и отпадъци с остри ръбове, за да избегнете рискове за здравето, причинени от неправилно боравене.

Информация за потребителя
Никой няма право да дава информация, различна от включената в настоящата брошура с инструкции.

Моля, съобщете за нежелан резултат (напр. нежелано събитие, сериозен инцидент (EC)), възникнал във връзка с изделието, на Solventum и на местния компетентен орган (EC) или на местния регулаторен орган.

Обобщеният доклад за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) е налично в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където е свързано с Основния UDI-DI. Публичният сайт на EUDAMED е ec.europa.eu/tools/eudamed. Основният UDI-DI на продукта е 01979982761020000000026R5.

Резюмето на безопасността и клиничните характеристики (SSCP) също е налично на адрес: eIFU.Solventum.com.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба.
ISO 15223-1 5.4.3 Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба.
CE знак	CE 0123	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
ISO 15223-1 5.7.7 медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
ISO 15223-1 5.7.10 Уникален идентификатор на устройството	UDI	Показва носител, който съдържа уникална информация за идентификатор на устройството.
Rx Only	Rx Only	Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на стоматолог. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Невълнообразен картон	21 PAP	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от негофриран картон. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/EO)
Полиетилен с ниска плътност	04 PE-LD	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от полиетилен с ниска плътност. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/EO)

За повече информация посетете eIFU.Solventum.com

Информацията е валидна от юни 2025 г.

(hr) HRVATSKI

Namjena
Staklenoionomerni dentalni restauracijski materijal.

Opis proizvoda
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ je staklenoionomerni svjetlosnopolimerizirajući cement s primjesom smole u kapsuli u skladu sa ISO 9917-2, 2. klasa. Zbog svoje kemijske adhezije na zubnoj caklini i dentinu, moguća je pošteđena preparacija. Proizvod je dostupan u bojama A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 i C4 prema VITA Classical vodiču za nijanse. Može se nanositi bez postavljanja podloge. Oslobađa ione fluora i vidljiv je na rendgenu. Najmanja količina materijala iz kapsule kojeg se može aplicirati iznosi 0,13 ml.

Aplicap kapsule su proizvodi za jednokratnu uporabu.

Ove upute za uporabu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su na: eIFU.Solventum.com.

Indikacije za uporabu
- ispuni V razreda po Black-u
- klinasti defekti
- ispuni mliječnih zuba
- privremene restauracije I i II razreda po Black-u

Predviđena populacija pacijenata
Svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod je kontraindiciran za uporabu kod pacijenata koji imaju poznatu alergiju na materijale na bazi akrilata ili sadržane alergene, pogledajte dio „Mjere opreza i upozorenja".

Korisnici kojima je namijenjeno
Educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.

Klinične koristi
Obnova početnih i kavitiranih lezija strukture zuba.

Mjere opreza i upozorenja

Za pacijente
Photac Fil Quick Aplicap tekući sadrži akrilate koje, u nekih osoba, u dodiru s kožom mogu izazvati alergijsku reakciju. U slučaju produljenog dodira s tkivom usta, isperite veliком količinom vode. U slučaju alergijske reakcije, uklonite proizvod te prestanite daljnu upotrebu i potražite liječničku pomoć ako je potrebno.

Za stomatološko osoblje
Photac Fil Quick Aplicap tekući sadrži akrilate koje, u nekih osoba, u dodiru s kožom mogu izazvati alergijsku reakciju. Da smanjite rizik od alergijske reakcije, smanjite izloženost ovim materijalima. Posebno izbjegavajte izlaganje nestvrdnutom proizvodu. U slučaju dodira s kožom, operite kožu sapunom i vodom.
Preporučamo upotrebu zaštitnih rukavica i tehniku bez dodirivanja. Akrilati mogu prodrijeti kroz uobičajene rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s rukavicama, skinite i bacite rukavice. Odmah operite ruke sapunom i vodom, pa stavite nove rukavice.
U slučaju alergijske reakcije po potrebi potražite liječničku pomoć.

Sigurnost i performanse proizvoda nisu klinički procijenjene kod trudnica ili dojenj žena.

Moguće nuspojave
Moguće nepoželjne nuspojave su lokalne iritacije, lokalne ili sistemske alergijske reakcije.

Preostali rizici
Odvajanje ili lom restauracije može u rijetkim slučajevima dovesti do gutanja ili aspiracije restauracije ili njezinih dijelova. U situacijama s dubokim karioznim lezijama, neadekvatno konturiranje restauracije, loša oralna higijena pacijenta ili ako se nisu slijedile upute za uporabu, mogu se pojaviti sljedeći rizici:
Osjetljivost zuba, upala pulpe, dekalcifikacija cakline, sekundarni karijes, promjena boje, gingivitis, abrazija tkiva, promjene okluzije koje bi mogle dovesti do temporomandibularnog poremećaja.

Upute za upotrebu

Preparacija
- ▶ Uklonite samo karioznu supstancu. Nije potrebna priprema kaviteta kao za amalgamski spoj podminiranje).
- ▶ Očistite kavitet vodom.
- ▶ Osušite kavitet s 2–3 mlaza zraka iz pustera ili osušite pamučnim vaticama. Nemojte presušiti! **Kavitet treba biti suh u tolikoj mjeri da površina izgleda mutno sjajna.** Pretjerano isušivanje može dovesti do postoperativne preosjetljivosti nakon izrade ispuna.
- ▶ Izbjegavajte dodatnu kontaminaciju.

Zaštita pulpe
- ▶ Kako biste spriječili iritaciju pulpe, područja u neposrednoj blizini pulpe prekrijte malom količinom tvrdo-stvrdnjavajućeg kalcij-hidroksid materijala.

Kondicioniranje
- ▶ Nisu potrebne nikakve druge preparacije. U slučaju nezadovoljavajuće geometrije kaviteta, upotreba Solventum™ Ketac™ Conditioner-a može poboljšati stabilnost adhezije.

Aktivacija/Miješanje
- ▶ Solventum™ Aplicap™ aktivator postavite na čvrstu podlogu te u aktivator umetnite Aplicap kapsulu.
- ▶ Koristeći sredinu svojih dlanova, čvrsto i u potpunosti potisnite ručicu aktivatora prema dolje te držite u tom položaju tijekom 2 do 4 sekunde.
  - Čvrstim i potpunim potiskivanjem ručice do krajnjeg položaja te držanje u tom položaju je jedini način kojim se osigurava istiskivanje sve tekućine na prah. Ako se na ručicu primijeni nedovoljni pritisak, postoji mogućnost da se premalo tekućine pomiješa s prahom, što povećava viskoznost i mijenja značajke proizvoda.
- ▶ Kapsule se moraju izmiješati odmah nakon aktivacije. Pauze između miješanja i primjene moraju se izbjegavati; inače, čim se materijal počne stvrdnjavati, uklanjanje iz kapsule će biti otežano ili čak nemoguće.
- ▶ Miješajte kapsule na cca. 4300 oscilacija u minuti u uređaju za miješanje visoke frekvencije, primjerice CapMix/Capsule Mixing Device ili u rotacijskoj miješalici RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- ▶ Nemojte ponovo koristiti. Ponovna upotreba može dovesti do ugrožavanja cjelovitosti proizvoda ili do kvara uređaja.
- ▶ Nanesite Aplicap aplikatorom.
  - Aplicap aktivator i Aplicap aplikator označeni su crvenom bojom.
  - **Upozorenje! Od presudne je važnosti izbjeći prazan hod između aktivacije, miješanja i aplikacije. Stvrdnjavanje otežava ili sprječava istiskivanje materijala.**

Primjena
- ▶ Nakon miješanja, umetnite kapsulu u aplikator i učvrstite je na mjestu jednim pritiskom na polugu. Prije intraoralne primjene paste, otvorite mlaznicu do kraja i pritisnite aplikator više puta dok izmiješana pasta ne postane vidljiva u intraoralnom nastavku.
- ▶ Koristite Solventum™ Aplicap™ aplikator **da biste nanijeli materijal u slojevima maksimalne debljine 2 mm**. Pažljivim radom izbjegavajte kontaminaciju.
- ▶ Polimerizirajte halogenom ili LED svjetlom.
  - Izvor svjetla postavite što je bliže moguće ispunu.
  - Najveća debljina nanesenog sloja (bez zasebnog polimeriziranja svjetlom) ne smije prelaziti 2 mm.
  - U slučaju kaviteta dubine veće od 2 mm, potrebno je nanijeti nekoliko slojeva.
  - Sposobnost materijala da polimerizira kemijskom reakcijom osigurava polimerizaciju i u područjima zaštićenima od svjetla. Da bi materijal postigao svoja optimalna fizikalna svojstva, te da bi se omogućila promptna završna obrada ispuna, potrebno je pažljivo polimerizirati svjetlom.
  - Ako je površina materijala čista i suha, moguće je dodavati dodatne slojeve.
- ▶ Materijal se lijepi za metalne instrumente, te je preostalu količinu cementa s instrumenta potrebno prije stvrdnjavanja isprati hladnom vodom.

Vremena obrade
Na sobnoj temperaturi od 23 °C/73 °F na raspolaganju su sljedeća vremena obrade:

	min:sek
aktivacija	0:02
miješanje u RotoMix-u/Rotating Capsule Mixing Device uređaju	0:10
miješanje u miješalicama visoke brzine miješanja, primjerice CapMix-u/Capsule Mixing Device uređaju	0:15
manipulacija od početka miješanja	2:00
polimerizacija svjetlom	0:20

Vrijeme stvrdnjavanja se skraćuje pri temperaturama višim od sobne (23 °C/73 °F). Kraća vremena miješanja produljuju vrijeme manipulacije i stvrdnjavanja, dok se kod duzih vremena miješanja manipulacija i stvdnjavanje skraćuju. Vrijeme miješanja u miješalicama visoke brzine miješanja može biti 8 do 15 sekundi, a u RotoMix-u/Rotating Capsule Mixing Device uređaju 7 do 12 sekundi. Prekoračivanje označenih vremena obrade dovodi do smanjenja adhezije na caklini i dentinu.

Završna obrada
Završnu obradu možete započeti direktno nakon polimeriziranja svjetlom.
- ▶ Oštrim instrumentom uklonite višak materijala.
- ▶ Za završnu obradu upotrijebite rotirajuće instrumente (primj

Alkalmazás
- ▶ Keverés után helyezze a kapszulát az applikátorba, és a kar egyszeri lenyomásával rögzítse a helyére. Mielőtt használná a pasztát a szájban, nyissa ki a csőt véget a stop jelzésig, és nyomja meg többször az applikátort, amíg az összekevert paszta láthatóvá válik az intraorális csőrben.
- ▶ Vigyen **fel maximum 2 mm-es rétegeket Solventum™ Aplicap™ applikátorral**. Az alkalmazás során kerülje a más anyagokkal való érintkezést.
- ▶ Az anyag polimerizálásához pedig használjon halogén, vagy LED lámpát.
  - Helyezze a fényforrást a töméshez minél közelebb.
  - A polimerizálandó maximális rétegvastagság nem haladhatja meg a 2 mm-t.
  - 2 mm-nél mélyebb kavitások esetében több réteget kell felvinni.
  - Az anyag kémiai kötési tulajdonsága folytán a fénytől védett helyeken is megkötődik. Az optimális fizikai tulajdonságok kialakítása és az azonnali preparáció biztosítása végett az anyagot a polimerizációhoz gondosan meg kell világítani.
  - A már megkötött anyagra újabb réteg vihető fel, ha felülete tiszta és száraz.
- ▶ Az anyag hozzáragad a fémeszközökhöz, ezt hideg vízzel kell lemosni még a megkötés előtt.

Időtartamok
23 °C/73 °F-os szobahőmérsékletnél az alábbi időtartamok alkalmazandók:

	perc:másodperc
Aktiválás	0:02
Keverés RotoMix-ben/a Rotating Capsule Mixing Device készülékben	0:10
Nagyfrekvenciájú keverőben (pl. CapMix/Capsule Mixing Device) történő keverés	0:15
Alkalmazás a keverés kezdetétől számítva	2:00
Fénypolimerizáció	0:20

23 °C/73 °F feletti szobahőmérsékleten a megkötés felgyorsul. Rövidebb, ill. hosszabb keverési időtartam meghosszabbítja, ill. lerövidíti az alkalmazási és a megkötési időtartamot. A keverési idő nagyfrekvenciájú keverők esetében 8–15 másodpercre, míg RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device kapszulakeverőben 7–12 másodpercre állítandó. Az alkalmazási idő túllépése a fogzománchoz és a dentinhez történő ragasztás gyengüléséhez vezethet.

Polírozás
A kidolgozás a fényre történt kikeményedés után azonnal megkezdhető.
- ▶ Éles eszközzel távolítsa el a felesleget.
- ▶ Az anyagot hideg vízes hűtés mellett, forgóeszközzel (pl. csiszolókoronggal, vagy szilikonpolírozóval) polírozza.

Tárolási feltételek / Eltarthatóság
A terméket 15–25° C / 59–77° F-es hőmérsékleten tárolja.
Lejárt terméket ne használjon fel.

Kezelés használat előtt és/vagy után
- Kérjük, az eredeti csomagolásában tárolja az egyszer használatos kapszulákat, ezzel biztosítva a tétel (LOT) visszakövethetőségét.
- A kavitásban lévő nedvesség jelentős mértékben akadályozhatja a tapadást.
- A Photac Fil Quick Aplicap természetes, vagy mesterséges fényben polimerizálódik. A kapszulából való applikációt ezért először közvetlenül a feldolgozás előtt kell végrehajtani. **Lámpafény alatt történő felhasználás esetén az alkalmazás ideje drasztikusan lerövidül!**

Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés
Az Aplicap aktivátort és az Aplicap Appliert minden használat előtt ellenőrizze sérülés, elszíneződés vagy szennyeződés szempontjából. A sérült, elszíneződött vagy szennyezett Aplicap aktivátorokat és Aplicap Applierókat semmilyen körülmények között nem szabad használni.

Az Aplicap, a Maxicap aktivátor és az Applier tisztítása
Az Aplicap/Maxicap aktivátor és Applier tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó információkat lásd a vonatkozó használati útmutatóban.

Összetevők
A termék egyes alkotóelemeinek összetevői koncentrációjuk szerint csökkenő sorrendben vannak felsorolva.
Por: szilánnal kezelt üvegpor, aromás amin.
Folyadék: polimersav, metakrilát (HEMA), víz, foszforilezett metakrilát magnéziumsó, uretán-dimetakrilát (UDMA), stabilizátor.

SDS és eltávolítás
Kérjük, olvassa el a Solventum Biztonsági Adatlapját (SDS)/Biztonsági Tájékoztató Lapját (SIS), amely a www.Solventum.com oldalon érhető el, vagy lépjen kapcsolatba helyi leányvállalatával az eltávolításról és az összetevőkről szóló információkért.

A tartalmat vagy a tartályt a vonatkozó előírásoknak megfelelően távolítsa el. Kérjük, fordítson különös figyelmet a szennyezett és éles szélű hulladékok eltávolítására, hogy elkerülje a nem megfelelő kezelésből eredő egészségügyi kockázatokat.

Vevőinformáció
A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Kérjük, jelentse az eszközzel kapcsolatban bekövetkező nemkívánatos eredményt (pl. nemkívánatos esemény, súlyos esemény (EU)) a Solventumnak és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) elérhető az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisában (Eudamed), ahol az alap UDI-DI-hoz kapcsolódik. A EUDAMED nyilvános weboldala: ec.europa.eu/tools/eudamed. A termék alap UDI-DI száma 01979982761020000000026R5.

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) szintén elérhető a következő címen: elFU.Solventum.com.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határérték		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.2 Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas.
ISO 15223-1 5.4.3 Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
CE-jelölés	CE 0123	Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
ISO 15223-1 5.7.7 Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 5.7.10 Egyedi eszköz-azonosító	UDI	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információt tartalmaz.
Rx Only	Rx Only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag fogászati szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
Nem hullámlemez jellegű karton	21 PAP	Nem hullámlemez jellegű kartonból készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
Kis sűrűségű polietilén	04 PE-LD	Kis sűrűségű polietilénből készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat

További információk: elFU.Solventum.com

Az információ érvényességének időpontja: 2025. júniusától

PL POLSKI

Przeznaczenie
Glasjonomerowy materiał do wypełnień.

Opis produktu
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ to światłoutwardzalny cement szkło-jonomerowy modyfikowany żywicami w kapsułkach, zgodny z wymogami normy ISO 9917-2, klasa 2. Chemiczne łączenie materiału z tkankami zęba umożliwia oszczędne opracowanie ubytku. Produkt dostępny jest w odcieniach A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 i C4 w oparciu o katalog odcieni VITA Classical. Można go stosować bez podkładu. Photac Fil Quick Aplicap uwalnia jony fluoru i jest widoczny na zdjęciu rentgenowskim. Ilość materiału, jaką można uzyskać z jednej kapsułki wynosi minimum 0,13 ml.

Kapsułki Aplicap są przyrządami przeznaczonymi do jednokrotnego użycia.

Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnych instrukcjach. Instrukcja użycia jest dostępna pod adresem: elFU.Solventum.com.

Wskazania do stosowania
- Wypełnienia ubytków klasy V
- Wypełnienia ubytków klinowych
- Wypełnienia ubytków w zębach mlecznych
- Czasowe wypełnienia ubytków klasy I i II

Docelowa populacja pacjentów
Wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta.

Przeciwwskazania
Produktu nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na materiały na bazie akrylanów lub zawierających alergeny, patrz punkt „Środki ostrożności i ostrzeżenia".

Przewidywani użytkownicy
Wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.

Korzyści kliniczne
Odbudowa początkowych i kawitowanych zmian w strukturze zębów.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Dla pacjentów
Płyn Photac Fil Quick Aplicap zawiera akrylany, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. W przypadku dłuższej pracy w kontakcie z tkankami miękkimi jamy ustnej zastosować płukanie za pomocą dużej ilości wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej usunąć produkt i zaprzestać jego stosowania w przyszłości; w razie potrzeby skontaktować się ze specjalistą.

Dla personelu dentystycznego
Płyn Photac Fil Quick Aplicap zawiera akrylany, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z nieutwardzonym materiałem. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem.
Zaleca się używanie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Żywice akrylowe mogą przenikać przez powszechnie stosowane rękawiczki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z rękawiczkami zdjąć i wyrzucić rękawiczki, umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek.
W razie potrzeby, w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, skontaktować się ze specjalistą.

Bezpieczeństwo i wydajność produktu nie były klinicznie oceniane u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Potencjalne skutki uboczne
Potencjalne niepożądane skutki uboczne to miejscowe podrażnienia, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Ryzyko szczątkowe
Odklejenie się lub złamanie uzupełnienia tymczasowego może doprowadzić w rzadkich przypadkach do połknięcia lub aspiracji uzupełnienia lub jego części. W sytuacjach z głębokimi zmianami próchnicowymi, nieodpowiednim konturowaniem uzupełnienia, złą higieną jamy ustnej pacjenta lub w przypadku nieprzestrzegania instrukcji użycia, mogą wystąpić następujące zagrożenia: Nadwrażliwość zębów, zapalenie miazgi, odwapnienie szkliwa, próchnica wtórna, przebarwienia, zapalenie dziąseł, ścieranie tkanek, zmiany w zgryzie, które mogą prowadzić do zaburzeń skroniowo-żuchwowych.

Instrukcja użycia

Preparacja
- ▶ Usunąć wyłącznie tkanki zmienione próchnicowo. Nie jest konieczne wykonywanie podcięć retencyjnych.
- ▶ Po opracowaniu wypłukać ubytek strumieniem wody.
- ▶ Osuszyć ubytek 2–3 krótkimi dmuchnięciami powietrza z dmuchawki, wolnego od oleju i wody lub wysuszyć wacikami. Nie przesuszyć! **Po osuszeniu powierzchnia ubytku powinna być matowo błyszcząca.** Nadmierne osuszenie może spowodować powstanie zjawiska nadwrażliwości pozabiegowej po wypełnieniu ubytku.
- ▶ Unikać zanieczyszczenia śliną.

Ochrona miazgi
- ▶ Aby zapobiec podrażnieniu miazgi, obszary bliskie miazgi pokryć twardniejącym preparatem zawierającym wodorotlenek wapnia.

Zastosowanie preparatu Conditioner
- ▶ Dalsze przygotowania nie są konieczne. W przypadkach niekorzystnej geometrii ubytku, zastosowanie Solventum™ Ketac™ Conditioner może poprawić siłę łączenia.

Aktywacja/Mieszanie
- ▶ Umieścić aktywator Solventum™ Aplicap™ Activator na stabilnej powierzchni i wprowadzić kapsułkę Aplicap do aktywatora.
- ▶ Kłębami dłoni mocno, całkowicie i do oporu wcisnąć dźwigienkę aktywatora i przytrzymywać ją przez 2 do 4 sekund.
  - Tylko mocne i całkowite wciśnięcie dźwigienki (do oporu) i jej przytrzymanie w tej pozycji zapewnia zmieszanie całego płynu z proszkiem. Za słabe naciśnięcie lub niecałkowite wciśnięcie dźwigienki (niewciśnięcie dźwigienki do oporu) może spowodować zmieszanie z proszkiem zbyt małej ilości płynu, co zwiększa lepkość i zmienia właściwości produktu.
- ▶ Kapsułki należy wymieszać natychmiast po aktywacji. Należy unikać przerw między mieszaniem a aplikacją; w przeciwnym razie, gdy tylko materiał zacznie twardnieć, wyjęcie go z kapsułki będzie utrudnione lub nawet niemożliwe.
- ▶ Mieszać kapsułki przy prędkości obrotowej ok. 4.300 obr/min w wysokoczęstotliwościowym urządzeniu mieszającym, takim jak np. mikser rotacyjny CapMix/Capsule Mixing Device albo RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- ▶ Nie wykorzystywać ponownie. Ponowne użycie może skutkować kompromisem integralności produktu lub prowadzić do awarii urządzenia.
- ▶ Zaaplikować przy użyciu aplikatora Aplicap.
  - Kolorem kodowym zarówno aktywatora Aplicap, jak i aplikatora Aplicap jest kolor czerwony.
  - **Ostrzeżenie: Unikać przerw pomiędzy aktywacją, mieszaniem i aplikacją, gdyż rozpoczęte twardnienie materiału w kapsułce utrudni lub utrudni jego aplikację.**

Postępowanie
- ▶ Po zmieszaniu włożyć kapsułkę do aplikatora i unieruchomić ją przez jednokrotne naciśnięcie uchwytu. Przed zastosowaniem materiału w jamie ustnej otworzyć końcówkę do góry i nacisnąć kilka razy aplikator tak, by zmieszowany materiał był widoczny w końcówce wewnątrzustnej.
- ▶ **Materiał nakładać aplikatorem systemu Aplicap warstwami maks. 2 mm.** Podczas aplikacji unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia.
- ▶ Utwardzać światłem lampy halogenowej lub diodowej.
  - Końcówkę światłowodu umieścić możliwie blisko powierzchni wypełnienia.
  - Maksymalna grubość utwardzanej światłem warstwy materiału powinna wynosić 2 mm.
  - W przypadku ubytków o głębokości powyżej 2 mm nakładać materiał warstwami.
  - Mechanizm samoutwardzania zapewnia utwardzenie materiału również w miejscach niedostępnych dla światła. Aby uzyskać optymalne właściwości fizyczne i zapewnić natychmiastowe opracowanie materiału, naświetlać materiał starannie.
  - Nakładanie kolejnej warstwy materiału jest możliwe pod warunkiem, że powierzchnia założonego wcześniej szkło-jonomeru jest czysta i sucha.
- ▶ Materiał przylega do narzędzi metalowych. Należy je wypłukać w zimnej wodzie przed stwardnieniem materiału.

Czasy
Podane poniżej czasy dotyczą temperatury pokojowej 23 °C.

	min:sec
Aktywacja	0:02
Mieszanie w RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Mieszanie w mieszalniku o wysokiej częstotliwości, np. CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Czas pracy od początku mieszania	2:00
Utwardzanie światłem	0:20

W temperaturze pomieszczenia przekraczającej 23 °C materiał wiąże szybciej. Dłuższe mieszanie skraca czas pracy i wiązania. Krótsze mieszanie wydłuża czas pracy i wiązania. W przypadku mieszalników o wysokiej częstotliwości czas mieszania można wybrać w przedziale 8–15 sekund, a w przypadku RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device w przedziale 7–12 sekund. Przekroczenie wyżej wymienionych czasów prowadzi do utraty adhezji do szkliwa i zębiny.

Opracowanie
Opracowywanie uzupełnień można rozpoczynać natychmiast po utwardzeniu światłem.
- ▶ Nadmiary materiału usunąć ostrym narzędziem.
- ▶ Wypełnienie opracować ostatecznie narzędziami obrotowymi (np. krążkami lub gumkami do opracowania i polerowania) z użyciem chłodzenia wodnego.

Warunki przechowywania/Trwałość
Produkt przechowywać w temperaturze 15–25 °C.
Nie stosować po upływie terminu przydatności.

Obsługa przed i/lub po użyciu
- Kapsułkę jednorazowego użytku należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu blisterowym, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii (LOT).
- Wilgoć w ubytku znacznie zmniejsza siłę adhezję materiału.
- Photac Fil Quick Aplicap polimeryzuje pod wpływem światła dziennego lub sztucznego oświetlenia. W związku z tym materiału nie należy wyciskać z kapsułki wcześniej niż bezpośrednio przed zastosowaniem. **Czas pracy ulega drastycznemu skróceniu w przypadku aplikacji przy włączonej lampie operacyjnej!**

Przegląd, konserwacja, testowanie
Przed każdym użyciem sprawdź aktywator Aplicap i aplikator Aplicap, aby zidentyfikować ewentualne uszkodzenia, przebarwienia oraz zanieczyszczenia. W żadnych okolicznościach nie należy używać uszkodzonych, przebarwionych lub zanieczyszczonych aktywatorów Aplicap oraz aplikatorów Aplicap.

Czyszczenie aktywatora i aplikatora Aplicap i Maxicap
Aby uzyskać informacje dotyczące sposobu czyszczenia i dezynfekcji aktywatora i aplikatora Aplicap/Maxicap, należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją użycia.

Składniki
Składniki każdego elementu składowego produktu są przedstawione w malejącej kolejności ich stężenia.
Proszek: proszek szklany impregnowany silanem, amina aromatyczna.
Płyn: kwas polimerowy, metakrylan (HEMA), woda, sól magnezowa fosforylowanego metakrylanu, dimetakrylan uretanu (UDMA), stabilizator.

SDS i utylizacja
Zobacz Kartę bezpieczeństwa substancji chemicznych (SDS)/Kartę BHP (SIS), dostępną na stronie www.Solventum.com, lub skontaktuj się z lokalnym oddziałem w celu uzyskania informacji na temat utylizacji i składników.

Usunąć zawartość pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami. Proszę zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczonych odpadów i odpadów o ostrych krawędziach, aby wykluczyć związane z tym zagrożenia dla zdrowia.

Informacje dla klienta
Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Niepożądane skutki (np. zdarzenie niepożądane, poważny incydent (UE)) występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie Solventum lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

Podsumowujące dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z identyfikatorem Basic UDI-DI. Publiczna strona internetowa EUDAMED to ec.europa.eu/tools/eudamed. Identyfikator Basic UDI-DI produktu to 01979982761020000000026R5.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) jest również dostępne na stronie elFU.Solventum.com.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
ISO 15223-1 5.4.3 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania.
Znak CE	CE 0123	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
ISO 15223-1 5.7.7 Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikalny identyfikator wyrobu	UDI	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez dentystę lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Tektura niefalista	21 PAP	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z niefalowanej płyty pilśniowej. Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Polietylen o niskiej gęstości	04 PE-LD	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z polietylenu o niskiej gęstości Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)

Więcej informacji zawiera elFU.Solventum.com

Informacja z czerwca 2025 roku

RO ROMÂNĂ

Utilizarea conform destinației
Material de restaurare dentară pe bază de ionomeri de sticlă.

Descrierea produsului
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ este un ciment ionomer de sticlă modificat cu rășină fotopolimerizabil disponibil în capsulă, conform ISO 9917-2, Clasa 2. Datorită aderiunii sale chimice la smalț și dentină, este posibilă o preparare cu pierdere minimă de țesuturi dentare sănătoase. Produsul este disponibil în culorile A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 și C4 pe baza ghidului de culori VITA Classical. Poate fi aplicat fără obturație de bază. Eliberează ioni de fluor și este radioopac. Cantitatea disponibilă într-o capsulă este de minim 0,13 ml.

Capsulele Aplicap sunt dispozitive de unică folosință.

Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detalii privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile la adresa: elFU.Solventum.com.

Indicații de utilizare
- Obturații ale cavităților de clasa V după Black
- Defecte marginale
- Obturații la dinții temporari
- Obturații provizorii ale cavităților de clasa I și a II-a

Populația de pacienți vizată
Toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Contraindicații
Produsul este contraindicat pentru utilizare la pacienții care au o alergie cunoscută la materiale pe bază de acrilat sau alergeni conținuți; consultați secțiunea „Măsuri de siguranță și avertismente".

Utilizatori vizați
Medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.

Beneficii clinice
Refacerea leziunilor initiale și cavitatea structurii dentare.

Măsuri de siguranță și avertismente

Pentru pacienți
Lichidul Photac Fil Quick Aplicap conține acrilate care pot cauza reacții alergice prin contactul cu pielea în anumite cazuri. În cazul contactului prelungit cu țesuturile orale, clătiți cu o cantitate mare de apă. Dacă apare o reacție alergică îndepărtați produsul și întrerupeți utilizarea pe viitor a acestuia, solicitați asistență medicală conform necesităților.

Pentru personalul medical
Lichidul Photac Fil Quick Aplicap conține acrilate care pot cauza reacții alergice prin contactul cu pielea în anumite cazuri. Pentru a reduce riscul apariției alergiilor minimizați contactul direct cu aceste materiale în special evitați contactul cu produsul nepolimerizat. Dacă acest contact cu pielea se produce, spălați tegumentul cu săpun și apă.
Este recomandată utilizarea mănușilor de protecție și a unei tehnici prin care să se evite un contact direct. Acrilatul poate penetra mănușile uzuale. Dacă produsul vine în contact cu mănușile, scoateți-le și aruncați-le, spălați imediat mâinile cu apă și săpun și apoi puneți-vă alte mănuși.
Dacă reacția alergică se produce, solicitați asistență medicală conform necesităților.
Siguranța și performanța produsului nu au fost evaluate clinic la femeile însărcinate sau care alăptează.

Posibile efecte secundare
Posibile efecte secundare nedorite sunt iritațiile locale sau reacțiile alergice locale sau sistemice.

Riscuri reziduale
Dezlipirea sau fracturarea restaurării poate duce, în rare cazuri, la înghițirea sau aspirarea restaurării sau a unor părți ale acesteia. În situații cu leziuni carioase profunde, conturare inadecvată a restaurării, igienă orală deficitară a pacientului sau dacă nu au fost respectate Instrucțiunile de Utilizare, pot apărea următoarele riscuri:
Sensibilitate dentară, inflamație pulpară, decalcifiere a smaltului, carii secundare, decolorare, gingivită, abraziune tisulară, modificări ale ocluziei care ar putea duce la tulburări temporo-mandibulare.

Instrucțiuni de utilizare

Preparare
- ▶ Îndepărtați strict țesuturile dentare alterate de carie. Nu este necesară realizarea de retenții.
- ▶ Spălați cu spray-ul de apă pentru a îndepărta detritusurile.
- ▶ Uscați cavitatea prin aplicarea în 2–3 reprize scurte de apă și aer sau prin tamponare cu bulete de vată. Nu uscați excesiv! **Cavitatea trebuie uscată atât cât suprafețele să aibă un aspect mat strălucitor.** Uscarea excesivă poate duce la apariția sensibilității postoperatorii după realizarea obturației.
- ▶ Evitați o nouă contaminare cu salivă.

Protecția pulpară
- ▶ Acoperiți zonele din imediata vecinătate a pulpei cu un material pe bază de hidroxid de calciu care se întărește în momentul prizei, pentru a proteja pulpa de iritații.

Condiționarea
- ▶ Nu sunt necesare alte pregătiri. În cazul unor cavități de formă nefavorabilă, se poate îmbunătăți stabilitatea adeziunii folosind condiționantul Solventum™ Ketac™.

Activare/Amestecare
- ▶ Așezați activatorul Solventum™ Aplicap™ pe o suprafață dură și introduceți capsula Aplicap în activator.
- ▶ Cu podul palmei, apăsați mânerul activatorului ferm și complet până la oprire și mențineți-l în poziție coborâtă timp de 2 până la 4 secunde.
  - Apăsarea fermă și completă a mânerului până la oprire și menținerea în această poziție este singura modalitate de a vă asigura că toată cantitatea de lichid este presată în pulbere. Dacă se aplică o presiune inadecvată sau mânerul nu este coborât complet, este posibil ca o cantitate insuficientă de lichid să fie amestecată cu pulberea, crescând vâscozitatea și modificând caracteristicile produsului.
- ▶ Capsulele trebuie amestecate imediat după activare. Pauzele între amestecare și aplicare trebuie evitate; în caz contrar, de îndată ce materialul începe să se întărească, scoaterea din capsulă va fi dificilă sau chiar imposibilă.
- ▶ Amestecați capsulele la aprox. 4300 rpm, cu un dispozitiv pentru amestecare cu frecvență ridicată, cum este CapMix/Capsule Mixing Device sau cu aparatul pentru amestecare rotativă RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- ▶ Nu reutilizați. Reutilizarea poate duce la compromiterea integrității produsului sau la eșecul dispozitivului.
- ▶ Aplicați materialul cu ajutorul aplicatorului Aplicap.
  - Atât activatorul Aplicap cât și aplicatorul Aplicap sunt codate cromatic cu roșu.
  - **Atenție: Evitați timpii de întârziere între activare, amestecare și aplicare deoarece dacă materialul începe să facă priză aplicarea sa va deveni dificilă sau chiar imposibilă.**

Aplicare
- ▶ După amestecare, introduceți capsula în aplicator și fixați-o în poziție apăsând mânerul o dată. Înainte de a aplica pasta intraoral, deschideți puța până la oprire și apăsați aplicatorul de mai multe ori, până când pasta amestecată este vizibilă în vârful intraoral.
- ▶ **Aplicați materialul în straturi de maxim 2 mm**, cu ajutorul aplicatorului Aplicap. Evitați orice contaminare în timpul aplicării.
- ▶ Folosiți pentru polimerizare o lampă cu bec de halogen sau LED.
  - Poziționați sursa de lumină cât se poate de aproape de obturație.
  - Grosimea maximă a unui strat de material nu trebuie să depășească 2 mm.
  - Dacă adâncimea cavității depășește 2 mm, aplicați straturi succesive de material.
  - Mecanismul de autopolimerizare asigură priza materialului și în zonele inaccesibile luminii. Pentru a obține proprietățile fizice optime și pentru a putea prelucra imediat obturația, materialul trebuie să fie fotopolimerizat cu atenție.
  - Este posibilă adăugarea de noi straturi peste materialul deja polimerizat, cu condiția ca suprafața să fie curată și uscată.
- ▶ Materialul aderă de instrumentele metalice, de aceea trebuie îndepărtat prin spălare cu apă rece înainte de a face priză.

Timpi de lucru
Următoarele intervale de timp sunt necesare la o temperatură a camerei de 23 °C/73 °F:

	min:sec
Timp de activare	0:02
Timp de amestecare cu RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Amestecare cu aparat de mixare de frecvență înaltă, de ex. CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Timp de lucru de la începutul amestecării	2:00
Timp de fotopolimerizare	0:20

La temperaturi de peste 23 °C/73 °F priza este accelerată. Scurtarea timpului de amestecare va produce prelungirea timpilor de lucru și de priză, iar un timp de amestecare mai lung îi va scurta. Timpii de amestecare pot fi aleși între 8 și 15 sec la aparate de frecvență înaltă și între 7 și 12 sec la aparatul RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device. Prelungirea timpului de lucru va produce pierderea aderiunii la smalțul dentar și dentină.

Finisarea
Finisarea poate începe direct după fotopolimerizare.
- ▶ Pentru îndepărtarea excesului de material folosiți un instrument ascuțit.
- ▶ Folosiți instrumentar rotativ (de ex. discuri de lustruire sau gume de silicon) pentru finisarea sub jet de apă rece.

Condiții de depozitare/Valabilitate
Depozitați produsul la 15–25 °C/59–77 °F.
A nu se utiliza după data de expirare a valabilității.

Manipularea înainte și/sau după utilizare
- Păstrați capsula de unică folosință în ambalajul original pentru a asigura trasabilitatea lotului (LOT).
- Adeziunea este semnificativ redusă de umiditatea din cavitate.
- Photac Fil Quick Aplicap polimerizează la lumină naturală sau artificială. De aceea, materialul trebuie extras din capsulă numai imediat înainte de manipulare. **Timpul de lucru este redus semnificativ dacă aplicarea se face sub lumina lămpii de la aparat!**

Inspecția, mentenanța, testarea
Examinați activatorul Aplicap și aplicatorul Aplicap în privința deteriorărilor, a decolorării și a contaminării înainte de fiecare utilizare. Niciodată nu utilizați activatori Aplicap și aplicatori Aplicap deteriorați, decolorați sau contaminați.

Curățarea aplicatorului și a activatorului Aplicap și Maxicap
Pentru informații privind curățarea și dezinfectarea aplicatorului și a activatorului Aplicap/Maxicap, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Ingrediente
Ingredientele fiecărei componente a produsului sunt indicate în ordinea descrescătoare a concentrației lor.
Pulbere: pudră de sticlă tratată cu silan, amină aromatică.
Lichid: acid polimeric, metacrilat (HEMA), apă, sulfat de magneziu cu metacrilat fosforilat, uretan dimetacrilat (UDMA), stabilizator.

SDS și eliminarea
Consultați Fișele tehnice de securitate (SDS) / Fișele cu informații de siguranță (SIS) Solventum, disponibilă pe www.Solventum.com, sau contactați filiala locală pentru informații despre eliminare și ingrediente.

Eliminați conținutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate și a deșeurilor cu margini ascuțite pentru a evita riscurile pentru sănătate din cauza manipulării necorespunzătoare.

Informații pentru clienți
Nicio persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.
Vă rugăm să raportați un rezultat nedorit (de exemplu, eveniment advers, incident grav (UE)) care a avut loc în legătură cu dispozitivul către Solventum și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este legată de UDI-DI de bază. Website-ul public EUDAMED este ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI de bază al produsului este 01979982761020000000026R5.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este disponibil și la adresa: elFU.Solventum.com.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producător

solventum

Photac™ Fil Quick Aplicap™

(si) **Svetlobno strjujoči glasionomerni restavracijski material – Radiopačen**

(cs) **Světlem tuhnoucí skloionomerní zubní náhradní materiál – Radiopakní**

(tr) **Işıkla polimerize olan Cam İyonomer Dental Restoratif – Radyopak**

(et) **Valguskõvastuv klaasionomeerne täidismaterjal kapslites – Röntgenkontrastne**

(lv) **Ar gaismu apstrādājams stikla jonomēra zobu restaurācijas materiāls – Rentgenkontrastīks**

(lt) **Kietinama šviesa stiklo jonomerinė plombinė medžiaga – Rentgenokontrastiška**

(uk) **Склоіономерний фотополімерний реставраційний матеріал – Рентгеноконтрасний**

Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend

Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкція із застосування

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com

MD CE 0123

Solventum Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A.1-800-634-2249

Vita is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

© Solventum 2026. Solventum, the S logo, Aplicap, Ketac and Photac are trademarks of Solventum or its affiliates.

02-40431-02
34-2002-4655-0

(si) SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba
Material za dentalno restavracijo na osnovi glasionomera.

Opis izdelka
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ je svetlobno strjujoči s smolo modificirani glasionomerni restavracijski material v kapsulah v skladu z ISO 9917-2, razredom 2. Zaradi njegove sposobnosti, da se kemično veže na sklenino in dentin, omogoča moderno preparacijo. Izdelek je na voljo v barvah A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 in C4 po barvnem vodniku VITA Classical. Lahko se nanese v kaviteto brez predhodnega podlaganja. Sprošča fluoridne ione in je radiopačen. Iztisljiva količina materiala iz ene kapsule je vsaj 0,13 ml.

Kapsule Aplicap so izdelki za enkratno uporabo.

Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom. Navodila za uporabo so na voljo na: eIFU.Solventum.com.

Področja uporabe
- Plombe V razreda
- Klinasti defekti
- Plombe na mlečnih zobeh
- Začasne plombe I in II razreda.

Predvidena populacija bolnikov
Vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Kontraindikacije
Izdelek je kontraindiciran za uporabo pri pacientih z znano alergijo na materiale na osnovi akrilata ali vsebovane alergene, glejte pod »Previdnostni ukrepi in opozorila«.

Predvideni uporabniki
Izobražen zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretično in praktično znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.

Klinična korist
Obnovo začetnih in kavitiranih lezije zobne konstrukcije.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Za paciente
Tekočina Photac Fil Quick Aplicap vsebuje akrilate, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergijsko reakcijo. V primeru daljšega kontakta s tkivi v ustih speite z obilo vode. Če se pojavi alergična reakcija, odstranite proizvod in ga v prihodnje ne uporabljajte, po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

Za osebje
Tekočina Photac Fil Quick Aplicap vsebuje akrilate, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergijsko reakcijo. Tveganje alergičnega odgovora zmanjšate tako, da zmanjšate izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte stiku z nestrjenim materialom. Če pride do stika s kožo, kožo umijte z milom in vodo.
Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja. Akrilati lahko prodrejo skozi navadne rokavice. Če material pride v stik z rokavicami, jih je priporočljivo sneti in zavreči. Umijte si roke z milom in vodo ter si nataknite nove rokavice.
Če se pojavi alergična reakcija, po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

Varnost in učinkovitost proizvoda ni bila klinično ocenjena pri nosečnicah ali doječih ženskah.

Morebitni stranski učinki
Morebitni nezaželeni stranski učinki obsegajo lokalno draženje ter lokalne ali sistemske alergične odzive.

Preostala tveganja
Razpad ali razpoka restavracijskih vezi lahko v redkih primerih povzroči, da se restavracija ali njeni deli pogoltnejo ali vdihnejo. V primerih z globokimi karioznimi lezijami, neustreznim konturiranjem restavracije, slabo ustno higieno bolnika ali če navodila za uporabo niso bila upoštevana, se lahko pojavijo naslednja tveganja:
Občutljivost zob, vnetje pulpe, dekalcifikacija sklenine, sekundarni karies, razbarvanje, gingivitis, abrazija tkiva, spremembe okluzije, ki lahko privedejo do temporomandibularne motnje.

Navodila za uporabo

Priprava
- Odstranite le kariozen dentin. Spodrezovanje sten ni potrebno.
- Z vodnim sprejem odstranite vse opilke.
- Kaviteto osušite, tako da le 2–3 krat spihate z zrakom brez primesi vode ali olj ali pa jo enostavno posušite z vatno kroglico. Ne presušite! **Kaviteta naj bo toliko suha, da bo površina videti matirana.** Prekomerno sušenje se lahko kaže kot postoperativna preobčutljivost.
- Izogibajte se kasnejši kontaminaciji površine s slino.

Zaščita pulpe
- Področja v neposredni bližini pulpe zaščitite s tršim materialom na osnovi kalcijevega hidroksida. Tako boste preprečili nepotrebno iritacijo pulpe.

Kondicioniranje
- Material ne zahteva nobene posebne preparacije. V primerih neugodne oblike kavitete bo nanos Solventum™ Ketac™ Conditionerja izboljšal adhezijo materiala v kaviteti.

Aktivacija/Mešanje
- Postavite Solventum™ Aplicap™ aktivator na stabilno površino in vstavite Aplicap kapsulo v aktivator.
- Z blazinico na dlani aktivator trdno in do konca potisnite navzdol do končnega položaja in ga držite pritisnjenega 2 do 4 sekunde.
  - Šamo če ročico trdno in do konca potisnete navzdol do končnegapoložaja in jo tako zadržite, bo tudi res zagotovljeno, da se tekočina v celoti iztisne na prah. Če ročice ne pritiskate dovolj močno ali dovolj dalec, se lahko zgodi, da se bo prah pomešal s premalo tekočine, tako pa se bo povečala viskoznost materiala in se bodo njegove lastnosti spremenile.
- Kapsule je treba zmešati tako pri aktiviranju. Premorom med mešanjem in nanašanjem se je treba izogibati, saj odvzem iz kapsule postane otežen ali celo nemogoč, ko se material enkrat začne strjevati.
- Kapsule mešajte s približno 4300 nihaji na minuto v visoko frekvenčnem mešalcu kot na primer CapMix/Capsule Mixing Device ali rotacijski mešalec RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- Ne uporabljajte več. Ponovna uporaba lahko ogrozi integriteto izdelka ali privede do okvare naprave.
- Nanašanje izvajajte z aplikatorjem Aplicap.
  - Aktivator Aplicap in aplikator Aplicap sta oba označena z rdečo barvo.
  - **POZOR: vedno poskušajte preprečiti nepotrebno zamujanje (čakanje) med aktivacijo, mešanjem in nanašanjem, ker se bo proces strjevanja začel in potem bo nanašanje oteženo ali celo onemogočeno.**

Nanašanje
- Ko zamešanju vstavite kapslo v nanašalnik in jo pritrdite na mestu, tako da enkrat pritisnete na vzvod. Pred intraoralnim nanosom šobo odprite do konca in nanašalnik nekajkrat pritisnite, dokler v intraoralni konici ne zagledate zmešane paste.
- **Material nanašajte z aplikatorjem Aplicap v plasteh debeline do 2 mm**. Med nanašanjem pazite, da ne pride do kontaminacije.
- Nato ga strdite, tako da ga presvetlite z navadno halogensko ali LED polimerizacijsko lučjo.
  - Izvor svetlobe naj bo čim bližje materialu.
  - Maksimalna debelina ene plasti (brez vmesnega presvetljevanja) je 2 mm.
  - Če je kaviteta globlja od 2 mm, material nanašajte v večih plasteh ter vsako plast posebej presvetlite.
  - Sposobnost materiala, da se kemično strnije, omogoča tudi strjevanje plasti materiala, ki so skrite pred svetlobo polimerizacijske luči. Za dosego optimalnih fizikalnih lastnosti materiala ter hitro in učinkovito izdelavo restavracije je material potrebno natanko presvetliti.
  - Če je površina že strjenega materiala čista in suha, lahko nanjo nanašate dodatne plasti materiala.
- Material se lepi na kovinske instrumente. Zato ga je potrebno sprati še preden se popolnoma strdi.

Časi
Naslednji časi veljajo pri sobni temperaturi 23 °C/73 °F:

	min.:sec.
Aktivacija	0:02
Mešanje v RotoMix-u/Rotating Capsule Mixing Device mešalniku	0:10
Mešanje v visoko frekvenčnem mešalcu; na primer CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Obdelovalni čas od začetka mešanja	2:00
Svetlobno strjevanje	0:20

Čas strjevanja se pri temperaturah nad 23 °C/73 °F skrajša. Krajši časi mešanja bodo podaljšali, daljši pa skrajšali delovni in strjevalni čas. Mešalni čas pri mešanju v visoko frekvenčnih mešalcih je lahko od 8 do 15 sekund ter od 7 do 12 sekund pri mešanju v RotoMix-u/Rotating Capsule Mixing Device mešalniku. Če je obdelovalni čas presežen, se material ne veže več na sklenino in dentin.

Končna obdelava
Končno obdelavo je mogoče začeti neposredno po svetlobnem strjevanju.
- Odvečni material odstranite z ostrim instrumentom.
- Restavracijo polirajte v vodnem okolju (hlajenje) z različnimi rotacijskimi instrumenti (polimimi diski, silikonskimi gumicami).

Pogoji za shranjevanje / Rok trajanja
Hranite pri temperaturi od 15–25 °C/59–77 °F.
Ne uporabljate po poteku roka uporabe.

Ravnotežna pred in/ali po uporabi
- Pustite kapsulo za enkratno uporabo v originalnem pretisnem omotu, da zagotovite sledljivost serije (PARTIJE).
- Vlaga v kaviteti preprečuje vezavo materiala na zobna tkiva.
- Photac Fil Quick Aplicap se bo strdil tudi, če bo izpostavljen dnevni svetlobi ali umetnemu viru svetlobe. Zato materiala ni dovoljeno prej jemati iz kapsule, temveč šele tik pred začetkom uporabe. **Obdelovalni čas se značilno skrajša, če material nanašate, ko osvetljuje polje operacijska luč.**

Pregled, vzdrževanje, preverjanje
Pred vsako uporabo preglejte aktivator Aplicap in aplikator Aplicap glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije. Poškodovanih, razbarvanih ali kontaminiranih aktivatorjev Aplicap in aplikatorjev Aplicap ne uporabljajte pod nobenimi pogoji.

Čiščenje izdelkov Aplicap in Maxicap Activator ter Applier
Informacije o čiščenju in dezinfekciji izdelkov Aplicap/Maxicap Activator in Applier poiščite v ustreznih navodilih za uporabo.

Sestavine
Sestavine vsake komponente izdelka so navedene v skladu z njihovo upadajočo koncentracijo.
Prašek: stekleni prah z dodatkom silana, aromatski amin.
Tekočina: polimerna kislina, metakrilat (HEMA), voda, fosforilirana metakrilatna monomerna zmes, uretan dimetakrilat (UDMA), stabilizator.

SDS in odstranjevanje
Oglejte si varnostni list (SDS) / varnostni informativni list (SIS) podjetja Solventum, ki je na voljo na www.Solventum.com, ali se obrnite na vaše lokalno podružnico za informacije o odstranitvi in sestavinah.

Vsebino ali embalažo odstranite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov in odpadkov z ostrimi robovi, da prepreč ite ogrožanje zdravja zaradi neustrezne ga ravnanja.

Informacije za kupca
Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Neželeni izid (npr. neželeni dogodek, resen incident (EU)), ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, sporočite podjetju Solventum in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo v Evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI. Javna spletna stran EUDAMED je ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovna UDI-DI proizvoda je 01979982761020000000026R5.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je prav tako na voljo na: eIFU.Solventum.com.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Številka serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne sterilizirajte ponovno		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.
ISO 15223-1 5.4.3 Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		
Znak CE	CE 0123	Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašenim organom.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.7.10 Edinstveni identifikator pripomočka	UDI	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
Samo na zdravniški recept	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zobozdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Nevalovita vlaknena plošča	21 PAP	Označuje, da je kartonski material primeren za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Polietilen nizke gostote	04 PE-LD	Označuje, da je plastična komponenta iz polietilena nizke gostote primerna za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)

Več informacij najdete na eIFU.Solventum.com

Datum informacije: junij 2025

(cs) ČESKY

Zamýšlené použití
Dentální výplňový materiál na bázi skloionomerního cementu.

Popis výrobku
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ je světlem vytvrzující kompozitní modifikovaný skloionomerní cement v kapsli podle ISO 9917-2, třída 2. Díky své chemické přilnavosti ke sklovině a dentinu umožňuje šetrnou preparaci. Produkt je k dispozici v odstínech A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 a C4 na základě vzorníku barev VITA Classical. Lze jej aplikovat bez podložky. Uvolňuje ionty fluoridu a je radiopákní. Použitelné množství jedné kapsle je minimálně 0,13 ml.

Kapsle Aplicap jsou produkty pro jednorázové použití.

Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistěte v příslušném návodu k použití. Návod k použití je k dispozici na adrese: eIFU.Solventum.com.

Indikace pro použití
- výplně V. třídy podle Blacka
- klínovité defekty
- výplně mléčných zubů
- dočasné výplně I. a II. třídy podle Blacka.

Zamýšlená populace pacientů
Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Kontraindikace
Produkt se nesmí používat u pacientů se známou alergií na materiály na bázi akrylátu nebo obsažené alergeny, viz část „Opatření a varování".

Určení uživatelé
Odborný personál se specializovaným vzděláním, který má teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Klinické využití
Výplně počátečních a kavitovaných lézí zubů.

Opatření a varování

Pro pacienty
Kapalina Photac Fil Quick Aplicap obsahuje akryláty, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Při delším kontaktu s ústní sliznicí vypláchněte velkým množstvím vody. Při vzniku alergických reakcí výrobek odstraňte a již ho nepoužívejte, podle potřeby se obraťte na lékaře.

Pro personál zubní ordinace
Kapalina Photac Fil Quick Aplicap obsahuje akryláty, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Aby se snížilo riziko alergických reakcí, zabraňte kontaktu s těmito materiály, především kontaktu s nevytvrdlými materiály. Při kontaktu s pokožkou opláchněte vodou a mýdlem.
Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykovou pracovní techniku. Akryláty mohou běžně prodávanými ochrannými rukavicemi proniknout. Při kontaktu s kapalinou ochranné rukavice stáhněte a znič te. Ruce si okamžitě umyjte vodou a mýdlem a použijte nové rukavice.
Při vzniku alergické reakce případně vyhledejte lékaře.

Bezpečnost a účinnost výrobku nebyla klinicky hodnocena u těhotných nebo kojících žen.

Potenciální vedlejší účinky
Potenciálními nežádoucími vedlejšími účinky jsou lokální podráždění nebo lokálně nebo systémové alergické reakce.

Zbytková rizika
Ztráta retence nebo zlomení náhrady může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí náhrady nebo jejích částí. V situacích s hlubokými kariézními lézemi, nedostatečným konturováním náhrady, špatnou ústní hygienou pacienta nebo při nedodržení návodu k použití mohou nastat následující rizika:
Citlivost zubů, zánět pulpy, odvápnění skloviny, sekundární kazy, změna barvy, zánět dásní, abraze tkáně, změny v okluzi, které by mohly vést k temporomandibulární poruše.

Návod k použití

Preparace
- Odstraňte pouze kariézní dentin. Podsekřiviny nejsou nutné.
- Použijte vodní sprej k odstranění úlomků.
- Vyfoukejte kavitu pouze ve 2–3 krátkých intervalech suchým vzduchem bez oleje nebo vysušte bodovými vatovými peletkami. Nepřesušte! **Kavita by měla být tak sucká, aby povrch měl matný vzhled.** Nadměrné sušení může vést k pooperativní senzitivitě.
- Zabraňte dalšímu znečištění slinami.

Ochrana dřeně
- Podráždění pulpy a oblastí v jejím okolí zabráníte místním přikrytím kalciumhydroxidovým preparátem.

Kondicionování
- Další úpravy nejsou nutné. V případě problematického tvaru kavity je možno dosáhnout dalšího zlepšení adhezivní stability pomocí produktu Solventum™ Ketac™ Conditioner.

Aktivace/Míchání
- Postavte přístroj Solventum™ Aplicap™ Aktivator na stabilní pracovní plochu a vložte kapsli Aplicap do aktivátoru.
- Stiskněte silně dlaní páčku aktivátoru úplně až k zarážce a držte ji 2–4 sekundy stisknutou.
  - Pouze silným a úplným stisknutím páčky až k zarážce a přidržení v této pozici se kapalina úplně vytlačí do prášku. Při příliš malé síle nebo nedostatečném stlačení se případně dostane příliš málo kapaliny do prášku. Tím by mohlo dojít ke zvýšení viskozity a změně vlastností produktu.
- Kapsle je třeba ihned po aktivaci promíchat. Je třeba se vyvarovat přestávek mezi mícháním a aplikací, protože jakmile materiál ztuhne, je jeho vyjmutí z kapsle obtížné nebo dokonce nemožné.
- Kapsli promíchejte ve vysokofrekvenčním míchacím přístroji se 4300 kmitočty/minutu, např. v přístroji CapMix/Capsule Mixing Device nebo v rotačním míchacím přístroji RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- Znovu nepoužívejte. Opětovné použití může vést k ohrožení integrity produktu nebo způsobit selhání zařízení.
- Aplikujte pomocí Solventum™ Aplicap™ Applier.
  - Aktivátor Aplicap a aplikátor Aplicap jsou červeně označené.
  - **Upozornění: V žádném případě nesmí dojít k prodlení mezi aktivací, mícháním a aplikací, protože by počáteční tuhnutí ztížilo nebo znemožnilo vytlačení materiálu z kapsle.**

Použití
- Po smíchání nasaďte kapsli do aplikátoru a zajistěte jedním stisknutím páčky. Před intraorální aplikací trysku otevřete až na doraz a stiskněte opakovaně aplikátor, dokud nebude smíchaná pasta viditelná v aplikační špičce.
- Použijte aplikátor Aplicap **k nanesení vrstev o maximální tloušťce 2 mm**. Během nanášení zabraňte jakémukoliv znečištění.
- Osvítte halogenovou lampou nebo LED lampou.
  - Umístěte světelný zdroj co nejblíže výplni.
  - Maximální tloušťka vrstvy (bez tuhnutí mezitím) nesmí přesáhnout 2 mm.
  - Pokud jsou kavity hlubší než 2 mm, je nutno nanést několik vrstev.
  - Samotuhnoucí mechanismus zaručuje, že materiál ztuhne i v místech, kam je přístup světla omezen. K optimálnímu využití fyzikálních vlastností materiálu a k umožnění okamžité preparace je nutno, aby byl materiál světlem vytvrzen pečlivě.
  - Je možné přidávat další vrstvy na materiál, který je již vytvrzen, pokud je povrch čistý a suchý.
- Materiál snadno přilne na kovové nástroje, a je proto nutné je opláchnout ve studené vodě, než na nich zatvrdne.

Doby
Následující doby platí při teplotě v místnosti 23 °C.

	min:s
Aktivace	0:02
Míchání v přístroji RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Míchání ve vysokofrekvenční míchačce, jako například v přístroji CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Zpracování od začátku míchání	2:00
Tuhnutí světlem	0:20

Teploty v místnosti nad 23 °C urychlují tuhnutí. Kratší doba míchání prodlužuje dobu zpracování a tuhnutí, zatímco delší míchání dobu zpracování a tuhnutí zkracuje. Je možno zvolit dobu míchání ve vysokofrekvenčních míchačkách od 8 do 15 vteřin, v přístroji RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device pak mezi 7 a 12 vteřinami. Pokud se překročí doba zpracování, vede to ke ztrátě vazby na sklovinu a dentin.

Konečná úprava
Přímo po vytvrzení světlem je možné začít s vypracováním.
- K odstranění přebytečného materiálu použijte ostrý nástroj.
- Ke konečné úpravě použijte rotační nástroje (jako například leštící kotouče nebo silikonové leštičky). Nástroje chlaďte studenou vodou.

Podmínky skladování/Trvanlivost
Výrobek skladujte při teplotě 15–25 °C.
Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Manipulace před a/nebo po použití
- Uchovávejte kapsli pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži (LOT).
- Vlhkost v kavitě do velké míry negativně ovlivňuje přilnavost.
- Photac Fil Quick Aplicap polymeruje za denního nebo umělého světla. K aplikaci z kapsle by proto mělo dojít teprve bezprostředně před zpracováním. **V případě aplikace pod operační lampou se doba zpracování zásadně zkracuje!**

Kontrola, údržba, testování
Před každým použitím zkontrolujte aktivátor Aplicap a aplikátor Aplicap na poškození, zbarvení a kontaminaci. V žádném případě nepoužívejte poškozené, obarvené nebo kontaminované aktivátory Aplicap a aplikátory Aplicap.

Čištění aktivačních a aplikačních kleští Aplicap a Maxicap
Informace o čištění a dezinfekci aktivačních a aplikačních kleští jsou uvedeny v informacích k použití produktů Aplicap/Maxicap.

Obsažené látky
Obsažené látky každé jednotlivé komponenty produktu jsou uvedeny v sestupném pořadí podle jejich koncentrace.
Prášek: Silanizovaný skelný prášek, aromatické aminy.
Tekutina: Polymerní kyselina, metakrylát (HEMA), voda, fosforylovaný metakrylát hořečnatá sůl, uretan dimetakrylát (UDMA), stabilizátor.

SDS a likvidace
Podívejte se na bezpečnostní datové list (SDS) / bezpečnostní informační list (SIS) společnosti Solventum, který je k dispozici na www.Solventum.com, nebo kontaktujte svou místní pobočku pro informace o likvidaci a obsažených látkách.

Obsah nebo obal zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu a odpadu s ostrými hranami, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.

Informace pro uživatele
Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto přibalovém letáku.

Nahlaste prosím nežádoucí výsledek (např. nežádoucí příhodu, závažný incident (EU)), který dojde v souvislosti se zařízením, společnosti Solventum a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

Krátká zpráva o bezpečnosti a klinickém přínosu (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi pro lékařské prostředky (Eudamed), kde je propojena se základním UDI-DI. Veřejná webová stránka EUDAMED je ec.europa.eu/tools/eudamed. Základní UDI-DI produktu je 01979982761020000000026R5.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém účinku (SSCP) je také k dispozici na adrese: eIFU.Solventum.com.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití.
ISO 15223-1 5.4.3 Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikátní identifikátor prostředku	UDI	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
Rx Only	Rx Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro zubaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Bez vlnitých dřevovláknitých desek	21 PAP	Označuje, že obal produktu je vyroben z nevinité lepenky. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Nízkohustotní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že obal produktu je vyroben z nízkohustotního polyethylenu. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)

Další informace jsou uvedeny pod eIFU.Solventum.com

Stav informací: červen 2025

(tr) TÜRKÇE

Kullanım Amacı
Cam iyonomer bazlı dental restoratif materyal.

Ürün Tanımı
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™, Sınıf 2, ISO 9917-2 standardına uygun, kapsül içerisinde sunulan, ışıkla sertleşen rezin modifiye bir cam iyonomer restoratif simandır. Mine ve dentine kimyasal olarak bağlandığından daha az kavite hazırlığı gerektirir. Ürün, VITA Classical renk skalasına göre A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 ve C4 renk tonlarında mevcuttur ve kaide olmadan uygulanabilir. Florür iyonları salar ve radyoopaktır. Her kapsüldeki uygulanabilir miktar an az 0,13 m³dir.

Aplicap kapsüller tek kullanımlık ürünlerdir.

Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz. Kullanım Talimatları şu adreste mevcuttur: eIFU.Solventum.com.

Kullanım Endikasyonları
- Sınıf V dolgular
- Kama şeklindeki defektler
- Süt dişi dolguları
- Geçici sınıf I ve II restorasyonlar

Amaçlanan Hasta Popülasyonu
Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Kontrendikasyonlar
Ürün, akrilat bazlı materyallere veya içerdiği alerjenlere karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda kullanım için kontrendikedir. Bununla ilgili olarak lütfen, "Önlemler ve Uyarılar" bölümüne bakınız.

Hedef Kullanıcılar
Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

Klinik Yararı
Başlangıç ve kavitasyonlu diş yapısı lezyonlarının restorasyonu.

Önlemler ve Uyarılar

Hastalar için
Photac Fil Quick Aplicap likidi, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek akrilatlar içermektedir. Ağız yumuşak dokuları ile uzun süreli temas etmesi halinde bol su ile yıkayınız. Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda ürünü uzaklaştırınız ve aynı hastada tekrar kullanmayınız; gerektiği durumlarda bir hekime başvurunuz.

Dental Personel için
Photac Fil Quick Aplicap likidi, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek akrilatlar içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini en aza indirmek için, bu materyaller ile, özellikle de polimerize olmamış pat ile, temastan kaçınılmalıdır. Eğer cilt ile temas ederse, derhal su ve sabun ile yıkayınız.
Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve dokunulmadan çalışılması tavsiye edilmektedir. Akrilatlar sıradan koruyucu eldivenlerden geçebilmektedir. Ürünün, eldivenle temas etmesi hâlinde, eldiveni çıkarıp, atınız. Ellerinizi derhal su ve sabun ile yıkayınız ve yeni bir çift eldiven kullanınız.
Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda, gerekirse bir hekime başvurunuz.
Ürünün güvenliği ve performansı hamile veya emziren kadınlarda klinik olarak değerlendirilmemiştir.

Olası Yan Etkiler
Olası istenmeyen yan etkiler, lokal tahrişler veya lokal ya da sistemik alerjik reaksiyonlardır.

Artık Riskler
Restorasyonda bağlanma kuvvetinin azalması veya kırılma meydana gelmesi nadir durumlarda restorasyonun veya parçalarının yutulmasına veya aspire edilmesine neden olabilir. Derin çürük lezyonları, yetersiz restorasyon şekillendirmesi, kötü hasta ağız hijyeni olan durumlarda veya Kullanım Talimatlarına uyulmadığı durumlarda aşağıdaki riskler ortaya çıkabilir:
Diş hassasiyeti, pulpa iltihabı, mine dekalsifikasyonu, sekonder çürükler, renk değişikliği, diş eti iltihabı, doku aşınması, temporomandibular bozukluğa yol açabilecek oklüzyon değişiklikleri.

Kullanma Talimatları

Hazırlama
- Sadece çürümüş dentini temizleyiniz. Andırkat hazırlamak gerekli değildir.
- Debrisi su ile uzaklaştırınız.
- Kaviteyi, 2–3 kez kısa aralıklarla su ve yağdan arınmış hava sıkarak veya pamuk pelet ile kurutunuz. Aşırı kurutmayınız! **Kavite, yüzeyi yarı-mat bir görünümde olacak kadar kurutulmalıdır.** Aşırı kurutma,dolgudan sonra post-operatif hassasiyete neden olabilir.
- Tükürük kontaminasyonundan kaçınınız.

Pulpanın Korunması
- Pulpa irritasyonunu önlemek için pulpaya yakın bölgeler sert donan bir kalsiyum hidroksit preparatı ile örtülmelidir.

Hazırlama
- Ek bir hazırlık gerektirmez. Kavite şeklinin düzgün olmadığı durumlarda Solventum™ Ketac™ Conditioner kullanılması bağlanma kuvvetini arttırabilir.

Aktivasyon/Karıştırma
- Solventum™ Aplicap™ aktivatörü sağlam bir çalışma zemininin üzerine koyunuz ve Aplicap kapsülünü aktivatöre yerleştiriniz.
- Aktivatör kolunu avucunuzun içi kısmıyla sertçe aşağı bastırarak kolun son pozisyona gelmesini sağlayınız ve 2–4 saniye boyunca basılı tutunuz.
  - Tozun tamamı likide eklenebilmesi sadece kolun sıkıca ve tamamen aşağı bastırılarak son pozisyonuna getirilmesi ve bu pozisyonda tutulmasıyla mümkündür. Yeterince basınç uygulanmaması veya kolun tümüyle aşağı bastırılmaması durumunda yeterli miktarda sıvı toza eklenmeyebilir. Bu da viskozitenin artmasına veya ürün özelliklerinin istenmeyen şekilde değişmesine neden olabilir.
- Kapsüller aktive edilir edilmez karıştırılmalıdır. Materyal sertleşir sertleşmez içeriğin kapsülden çıkarılması zorlaşabileceği ya da bunun imkânsızlaşabileceği için, karıştırma ve uygulama işlemleri arasında ara verilmemesine özen gösterilmelidir.
- Kapsülleri, örn. CapMix/Capsule Mixing Device gibi, yaklaşık 4.300 rpm ile dönen yüksek frekanslı bir karıştırma cihazında veya RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device rotatif karıştırıcıda karıştırınız.
- Ürün tekrar kullanılmamalıdır. Yeniden kullanım, ürün bütünlüğünün zarara uğramasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Ardından Solventum™ Aplicap™ Applier ile uygulayınız.
  - Aplicap aktivatör ile Aplicap Applier'in her ikisi de kırmızı renk ile işaretlendirilmiştir.
  - Uyarı! Aktivasyon, karıştırma ve uygulama işlemleri arasında bekleme yapmamak son derece ön

põhilise UDI-DI-ga. EUDAMEDi avalik veebisait on ec.europa.eu/tools/eudamed. Toote põhiline UDI-DI on 0197998276102000000026R5.

Ohutuse ja kliinilise tulemuste kohta lühikokkuvõte (SSCP) on samuti saadaval aadressil eIFU.Solventum.com.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	REF	Tähistab tootja kataloognumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet.
ISO 15223-1 5.4.3 Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
CE-märgis	CE 0123	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
ISO 15223-1 5.7.7 Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
ISO 15223-1 5.7.10 Ainulaadne seadme identifitseerija	UDI	Tähistab kandjat, mis sisaldab ainulaadset seadme identifitseerijat.
Rx Only	Rx Only	Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult hambaravitöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
Kurrutamata fiiberpapp	21 PAP	Näitab, et toote pakend on valmistatud siledast puitkiudpaadist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Väikese tihedusega polüetüleen	04 PE-LD	Näitab, et toote pakend on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)

Lisateavet leiate aadressilt eIFU.Solventum.com

Informatsioon kehtiv: juuni 2025

LV LATVIEŠU

Pielietojums saskaņā ar norādēm
Zobu restaurācijas materiāls uz stikla jonomēra bāzes.

Produkta apraksts
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ ir gaismā cietējošs modificēts sveķu stikla jonomēra cements kapsulā atbilstoši ISO 9917-2, 2. klase. Tā kā tas ķīmiski saķeras ar emalju un dentīnu, ir iespējama maiga sagatavošana. Produkts ir pieejams A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 un C4 toņos, pamatojoties uz VITA Classical krāsu skalu, un var uzlikt bez kavitātes oderēšanas. Tas atbrīvo fluora jonus un ir astarojošs. Pielietojamais daudzums kapsulā sastāda kopsummā vismaz 0,13 ml.

Aplicap kapsulas ir vienreizējās lietošanas produkti.

Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Par visiem papildus minētājiem produktiem, lūdzam, skatīt to atbilstošās Lietošanas pamācības. Lietošanas instrukcijas ir pieejamas: eIFU.Solventum.com.

Lietošanas joma
- Bleka V klases plombām
- Daivveida bojājumiem
- Piena zobu plombēšanai
- Bleka I un II klases pagaidu restaurācijām

Paredzētā pacientu populācija
Visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvokļa dēļ materiāla izmantošana ir ierobežota.

Kontrindikācijas
Šis produkts ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret akrilātu bāzes materiāliem, kā arī pret materiālā esošajiem alergēniem, skatīt "Piesardzības pasākumi un bridinājumi".

Paredzētie lietotāji
Apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Kliniskais ieguvums
Sākotnējo un kavitēto zobu struktūras bojājumu atjaunošana.

Piesardzības pasākumi un bridinājumi

Pacientiem
Šķidrums Photac Fil Quick Aplicap satur akrilātus, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot lielā ūdens daudzumā. Rodoties alerģiskai reakcijai, izstrādājums ir jāizņem un tā tālāka lietošana ir jāpārtrauc; ja nepieciešams, griezities pēc medicīniskās palīdzības.

Zobārstniecības personālam
Šķidrums Photac Fil Quick Aplicap satur akrilātus, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģiskas reakcijas. Lai samazinātu alerģisku reakciju rašanās risku, samaziniet saskarošanās iespēju ar šiem materiāliem – it īpaši novērsiet saskarošanās iespēju ar nesacietējušiem materiāliem. Ja bijusi saskare ar ādu, nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni.
Iesakām izmantot aizsargcimdus un bezkontakta tehnoloģiju. Parasti izmantotajiem cimdiem akrilāti var izspiesties cauri. Ja notikusi šķidruma saskare ar cimdiem, novelciet tos un atbrīvojieties no tiem. Nekavējoties nomazgājiet rokas ar ūdeni un ziepēm, pēc tam uzvelkot citus cimdus.
Ja rodas alerģiska reakcija, nepieciešamības gadījumā griezities pēc medicīniskās palīdzības.

Produkta drošība un veiktspēja nav klīniski novērtēta grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Iespējamas blakusparādības
Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi vai lokālas, kā arī sistēmiskas alerģiskas reakcijas.

Atlikušie riski
Retensijas zaudējums vai restaurācijas lūzums retos gadījumos var izraisīt restaurācijas vai restaurācijas daļu norīšanu vai ieelpošanu. Situācijās ar dziļiem karioziem bojājumiem, nepietiekamu restaurācijas konturēšanu, sliktu pacienta mutes dobuma higiēnu vai ja netika ievērotas Lietošanas Instrukcijas, var rasties šādi riski:
Zobu jutīgums, pulpas iekaisums, emaljas atkaļķošana, sekundārais kariess, krāsas izmaiņas, gingivīts, audu nobrāzumi, oklūzijas izmaiņas, kas var izraisīt temporomandibulārus traucējumus.

Lietošanas instrukcija

Sagatavošana
- Noņemt tikai kariozo dentīnu. Apakšgriezieni nav vajadzīgi.
- Ar ūdens strūklu noņemt paliekas.
- Izpūst kavitāti sausu ar tīrai nelielu ūdens un netaukaina gaisa strūklu, vai arī nosusināt ar vates kociņu. Nepārsusināt! **Kavitātei jābūt tikai tik sausai, lai virsma būtu matēti spīdīga.** Pārlieka kavitātes izsusināšana pēc piepildīšanas var izraisīt pēcoperācijas jutību.
- Izvairities no piesārņojuma ar siekalām.

Pulpas aizsardzība
- Lai izvairītos no pulpas kairinājuma, vietas ap pulpu jānosedz, noklājot tās ar stipri cietējošu kalcija hidroksida sagatavi.

Kondicionēšana
- Turpmākas sagatavošanas procedūras nav vajadzīgas. Ja ir nepateicīga kavitātes ģeometrija, Solventum™ Ketac™ Conditioner (kondicionētāja) izmantošana var nodrošināt uzlabotu saķeres stabilitāti.

Aktivizācija/Maisīšana
- Solventum™ Aplicap™ aktivizatoru uzlikt uz stabilas darba virsmas un Aplicap kapsulu ielikt aktivizatorā.
- Aktivizatora sviru ar lielā pirksta pamatnes spiļventiņiem spēcīgi un pilnībā līdz atsitienam nospiest ūn 2–4 sekundes noturēt piespiestu.
  - Šķidrumu pulveri pilnībā var iespiest tikai, ja sviru spēcīgi un pilnībā līdz atsitienam nospiedis uz leju un noturēs šajā stāvoklī. Pie nelielas spēka pielikšanas vai nepietiekamas piespiešanas uz leju iespējams pārāk maz šķidruma iekļūs pulveri. Dēļ tā var palielināties viskozitāte un izmainīties produkta īpašības.
- Kapsulas jāsasmalcina uzreiz pēc aktivizēšanas. Jāizvairās no pārtraukumiem starp sajaukšanu un uzklāšanu, jo, tiklīdz materiāls sacietē, izņemšana no kapsulas kļūst apgrūtināta vai pat neiespējama.
- Kapsulu maisīt augstas frekvences mikseri ar apm. 4300 cikliem/minūtē, piem., CapMix/Capsule Mixing Device vai rotējošo mikseri RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device.
- Neizmanto vēlreiz. Atkārtota izmantošana var apdraudēt produkta integritāti vai izraisīt ierīces neveiksmē.
- Uzlikt ar Aplicap uzlicēju.
  - Aplicap aktivizators un Aplicap uzlicējs ir marķēti ar sarkanu krāsu.
  - **Brīdinājums: būtiski, lai nebūtu gaidīšanas laiku starp aktivizāciju, maisīšanu un uzlikšanu, tā kā cietēšanas sākums novērš pavisam vai padara materiāla izņemšanu sarežģītu.**

Lietošana
- Pēc sajaukšanas ievietot kapsulu aplikatorā un fiksēt, vienreiz nospiežot sviru. Pirms intraorālās uzklāšanas atvērt līdz galam uzgali un atkārtoti spiest aplikatoru līdz lietošanas sprauslā ir redzama samaisītā pasta.
- Ar Aplicap uzlicēju **uzlikt kārtas maksimāli līdz 2 mm biezumam**. Uzlikšanas laikā izvairīties no jebkāda piesārņojuma.
- Apstrādei izmantot halogēna diodes gaismu.
  - Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk plombai.
  - Slāņa maksimālais biezums (bez starpapstrādes) nedrīkst pārsniegt 2 mm.
  - Ja kavitāte ir vairāk nekā 2 mm dziļa, jāuzlikļ vairākas kārtas.
  - Pašapstrādes mehānisms nodrošina to, ka materiāls apstrādājas arī no gaismas paslēptās vietās. Lai tiktu attīstītas tā optimālās fizikālās īpašības, un lai nodrošinātu tūlītēju sagatavošanu, materiāls ar gaismu jāapstrādā ļoti uzmanīgi.
  - Ir iespējams uzlikt papildus kārtas uz apstrādāta materiāla, ja vien virsma ir tīra un sausa.
- Materiāls pielīp metāla instrumentiem, tāpēc tas jānomazgā ar aukstu ūdeni, pirms tas sacietējis.

Laiks
Sekojošie laiki attiecas uz istabas temperatūru 23 °C/73 °F:

	min:sek
Aktivēšana:	0:02
Maisīšana ar RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device	0:10
Maisīšana augstas frekvences mikseri, kā CapMix/Capsule Mixing Device	0:15
Manipulācijas ilgums no maisīšanas sākuma	2:00
Gaismas apstrāde	0:20

Īstabas temperatūrā, kas ir augstāka par 23 °C/73 °F, cietēšana notiek ātrāk. Īsāks maisīšanas laiks pagarina manipulācijas un cietēšanas laiku, bet garāks maisīšanas laiks saīsina manipulācijas un cietēšanas laiku. Maisīšanas laiku augstas frekvences mikseri var izvēlēties starp 8 un 15 sekundēm, un maisīšanas laiku ar RotoMix/Rotating Capsule Mixing Device var izvēlēties starp 7 un 12 sekundēm. Ja manipulācijas laiks tiek pārsniegts, saķere ar emalju un dentīnu tiek zaudēta.

Nobeiguma apstrāde
Apstrādi var sākt uzreiz pēc cietināšanas ar gaismu.
- Ar asu instrumentu noņemt pārpalikušo materiālu.
- Izmantot rotējošus instrumentus (tādus kā pulējamie diski vai silikona pulētāji), lai pabeigtu zem auksta ūdens.

Glabāšanas apstākļi/Derīguma termiņš
Produktu uzglabājiet pie 15–25 °C/59–77 °F.
Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

Rikošana pirms un/vai pēc lietošanas
- Lūdzu uzglabāt vienreizlietojamās kapsulas oriģinālā blisteri, lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību.
- Mitrums kavitātē ievērojami traucē saķerei.
- Photac Fil Quick Aplicap polimerizējas dienas gaismā un mākslīgā apgaismojumā. Uzlikšanai no kapsulas jānotiek tikai tieši pirms manipulācijas. **Manipulācijas laiks ārkārtīgi samazinās, ja uzlikšana notiek zem operācijas apgaismojuma lampas!**

Kontrole, apkope, pārbaude
Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet Aplicap aktivizatoru un Aplicap uzlicēju bojājumiem, krāsas izmaiņām un piesārņojumiem. Nedrīkst lietot bojātus, dekolorētus vai piesārņotus Aplicap aktivizatorus un Aplicap uzlicējus nekādā gadījumā.

Aplicap un Maxicap aktivizatora un aplikatora tīrīšana
Informāciju par aktivizatora un aplikatora tīrīšanu un dezinfekciju lūdzu skatīt Aplicap/Maxicap lietošanas instrukcijā.

Sastāvdaļas
Katra atsevišķā produkta sastāvdaļas ir uzskaitītas to koncentrācijas samazinājuma secībā.
Pulveris: silanizēts stikla pulveris, aromātiskie amīni.
Šķidums: polimērskābe, metakrilāts (HEMA), ūdens, fosforilēts metakrilāta magnija sāls, uretāna dimetakrilāts (UDMA), stabilizators.

SDS un likvidēšana
Lai iegūtu informāciju par likvidēšanu un sastāvdaļām, skatiet uzņēmuma Solventum drošības datu lapas (SDS)/drošumas informācijas lapas (SIS), kas ir pieejama vietnē www.solventum.com vai sazinieties ar vietējo meitasuzņēmumu.

Likvidējet saturu vai tvertni atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizi rīkojoties, lūdzu, pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu un atkritumu ar asām malām likvidēšanai.

Informācija klientiem
Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šajā instrukciju lapā sniegtās informācijas.

Lūdzu, ziņojiet par nevēlamu iznākumu (piemēram, nevēlamu notikumu, nopietnu incidentu (ES)), kas radušies saistībā ar ierīci, Solventum un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvajai iestādei.

Kopsavilkuma ziņojums par drošumu un klīnisko efektivitāti (SSCP) ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar Basis-UDI-DI. EUDAMED publiskā vietne ir ec.europa.eu/tools/eudamed. Produkta Basis-UDI-DI ir 0197998276102000000026R5.

Kopsavilkuma ziņojums par drošumu un klīnisko efektivitāti (SSCP) ir pieejams arī timekļa vietnē: eIFU.Solventum.com.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicinisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai.
ISO 15223-1 5.4.3 Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi.
CE zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicīniska ierīce	MD	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikālais ierīces identifikators	UDI	Norāda informācijas nesēju, kurā ietverta unikāla ierīces identifikatora informācija.
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu zobārstiem vai pēc zobārsta nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Negofrētais kartons	21 PAP	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no negofrēta šķiedrkartona. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Maza blīvuma polietilēns	04 PE-LD	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no zema blīvuma polietilēna. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)

Plašāka informācija ir pieejama vietnē eIFU.Solventum.com

Informācija spēkā no 2025. gada jūnija

LT LIETUVIŠKAI

Gaminio paskirtis
Stiklo jonomero pagrindo odontologinė restauracinė medžiaga.

Produkto aprašymas
„Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™" yra viesa kietinamas dervos modifikuotas stiklojonomerinis cementas kapsulėje pagal ISO 9917-2, 2-a klasė. Jis chemiškai sukimba su emaliu ir dentinu, todėl galimas tausojantis danties preparavimas. Produktą galima įsigyti A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 ir C4 atspalviais, pagrįstais „VITA Classical" skalve yadovu, ir galima dėti be pamušalo. Ji išskiria fluorido jonus ir yra rentgenokontrastiška. Iš kapsulės galima išimti ne mažiau kaip 0,13 ml medžiagos dėjimui.

„Aplicap" kapsulės yra vienkartiniai produktai.

Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas. Smulkiau apie visus papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose. Naudojimo instrukcijas rasite: eIFU.Solventum.com.

Paskirtis
Paskirtis: stiklo jonomero pagrindo odontologinė restauracinė medžiaga.
Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.
Klinikinė nauda: pradinių ir kavituotų danties kietųjų audinių pažeidimų atkūrimas.
Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapribota naudojimo.

Naudojimo sritys
- V klasės pagal Black'ą užpildai.
- Pleišto formos defektai.
- Užpildai pieniniams dantims.
- Laikinos I ir II klasės pagal Black'ą restauracijos.

Numatoma paciento populiacija
Visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapribota naudojimo.

Kontraindikacijos
Produkto negalima naudoti pacientams su nustatyta alergija akrilato pagrindu pagamintoms medžiagoms arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyriuje „Atsargumo priemonės ir įspėjimai".

Numatyti vartotojai
Licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.

Klinikinė nauda
Pradinių ir kavitуotų danties kietųjų audinių pažeidimų atkūrimas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Pacientams
„Photac Fil Quick Aplicap" skysčio sudėtyje yra akrilatų, kurie jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alergines reakcijas. Kad sumažintumėte alerginės reakcijos tikimybę, venkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis – vpač su nesukietėjusiomis. Jei šios medžiagos pateko ant odos – nuplaukite odą su vandeniu ir muilu.
Patariame naudoti apsaugines pirštines bei dekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jei skystis pateko ant apsauginių pirštinių, nusimaukite jas ir išmeskite. Nedelsiant nuplaukite rankas su vandeniu ir muilu bei apsimaukite kitas apsaugines pirštines.
Pastebėję alerginę reakciją, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

Produkte saugumas ir veikimas nėščioms ar žindančioms moterims klinikiniu būdu nebuvo įvertintas.

Galimas šalutinis poveikis
Galimas šalutinis poveikis – tai vietinis sudirginimas arba vietinės ar sisteminės alerginės reakcijos.

Likutinė rizika
Restauracijai iškritus arba lūžus, retais atvejais restauracija ar jos dalys gali būti prarytos ar įkvėptos. Esant giliems karioziniams pažeidimams, nepakankamam restauracijos kontūravimui, blogai paciento burnos higienai arba jei nebuvo laikomasi vartojimo instrukcijų, gali pasireikšti tokia rizika:
Dantų jautrumas, pulpos uždegimas, emalio nukalkinimas, antrinis ėduonis, spalvos pasikeitimas, gingivitas, audinių dilimas, okliuzijos pokyčiai, galintys sukelti temporomandibulinį sutrikimą.

Vartojimo instrukcija

Preparavimas
- Pašalinkite tik ėduonies pažeistą dentiną. Neigiamų kampų formuoti nereikia.
- Šlifavimo drožles pašalinkite vandens srove.
- Išdžiovinkite ertmę 2–3 trumpais sausu ir be tepalo oro pūstelėjimais arba išsausinkite vatos tamponu. Neperdžiovinkite! **Ertmė turi būti išdžiovinta tik tiek, kad paviršius atrodytų matiniai blizgantis.** Perdžiovinimas gali sąlygoti pooperacinį jautrumą, įdėjus užpildą.
- Venkite bet kokio kontakto su seilėmis.

Pulpos apsauga
- Siekiant išvengti pulpos suerzinimo, netoli pulpos esančias sritis padenkite gerai sukietėjančiu kalcio hidroksido preparatu.

Kondicionavimas
- Jokio kito paruošimo nereikia. Jeigu ertmės forma geometriškai neparanki, sukibimą dar galima pagerinti, naudojant „Solventum™ Ketac™ Conditioner".

Aktyvavimas / Maišymas
- „Solventum™ Aplicap™" aktyvatorių pastatykite ant tvirto paviršiaus ir į aktyvatorių įdėkite „Aplicap" kapsulę.
- Stipriai iki galo nuspauskite plaštaka aktyvavimo svertą ir laikykite nuspaustą 2–4 sekundes.
  - Tik stipriai ir iki galo nuspaudus svertą ir laikant šioje padėtyje užtikrinama, kad visas skystis išsispaus į miltelius. Panaudojus nepakankamai jėgos ar nepilnai nuspaudus svertą, gali patekti į miltelius per mažai skysčio. Todėl gali padidėti klampumas ir pakisti gaminio savybės.
- Kapsules reikia sumaišyti iš karto po aktyvavimo. Reikia vengti pertraukų tarp maišymo ir naudojimo; priešingu atveju, kai tik medžiaga pradės kietėti, ją bus sunku ar net neįmanoma pašalinti iš kapsulės.
- Kapsules maišykite aukšto dažnio maišykle maždaug 4300 apsisukimų/minutę, pvz., „CapMix" / „Capsule Mixing Device" arba rotacine maišykle „RotoMix" / „Rotating Capsule Mixing Device".
- Nenaudokite vėl. Pakartotinis naudojimas gali sukelti produkto kokybės pablogėjimą arba prietaiso gedimą.
- Dėkite „Aplicap" aplikatoriumi.
  - „Aplicap" aktyvatorius ir „Aplicap" aplikatorius pažymėti raudonai.
  - **Dėmesio: būtinai venkite pertraukų tarp aktyvavimo, maišymo ir dėjimo, nes prasidedantis kietėjimas trukdo medžiagos išėmimui arba tai tampa visiškai nebejmanoma.**

Naudojimo taisyklės
- Po maišymo įdėkite kapsulę į aplikatorių ir užfiksuokite vieną kartą paspausdami svertą. Prieš aplikuodami intraoraliai atlenkite antgalį iki galo ir keletą kartų paspauskite aplikatorių, kol sumaišyta pasta bus matoma intraoraliniame antgalyje.
- „Aplicap" aplikatoriumi **dėkite ne storesnius kaip 2 mm sluoksnius**. Dėjimo metu venkite bet kokio užtersimo.
- Kietinkite šviesa halogeninių arba diodiniu švitintuvu.
  - Šviesos šaltinį laikykite kuo arčiau užpildo.
  - Maksimalus sluoksnio storis (be tarpinio kietinimo) gali būti ne didesnis kaip 2 mm.
  - Jeigu ertmės gilesnės nei 2 mm, reikia dėti atskirus sluoksnius.
  - Savaiminio kietėjimo mechanizmas užtikrina, jog medžiaga sukietėja ir tiesiogiai neapšviestose vietose. Bet tam, kad susiformuotų optimalios fizinės savybės bei būtų galima touj pat apdoroti užpildą, medžiaga turi būti rūpestingai sukietinta šviesa.
  - Ant šviesos ir sauso sukietėjusio paviršiaus galima dėti tolesnius medžiagos sluoksnius.
- Medžiaga kimba prie metalinių instrumentų, todėl nuplaukite juos šaltu vandeniu, prieš jai sukietėjant.

Trukmė
Sie laikai galioja, esant 23 °C/73 °F patalpų temperatūrai:

	min.:sek.
Aktyvavimas	0:02
Maišymas su „RotoMix" / „Rotating Capsule Mixing Device"	0:10
Maišymas didelio dažnio maišykle, tokia kaip „CapMix" / „Capsule Mixing Device"	0:15
Dėjimas nuo maišymo pradžios	2:00
Kietinimas šviesa	0:20

Jei patalpų temperatūra aukštesnė nei 23 °C/73 °F, kietėjimas pagreitėja. Trumpesnis maišymas prailgina dėjimo ir kietinimo laiką, tuo tarpu ilgesnis maišymas sutrumpina dėjimo ir kietinimo laiką. Didelio dažnio maišykle maišymo laikas gali būti pasirenkamas nuo 8 iki 15 sekundžių, „RotoMix"/ „Rotating Capsule Mixing Device" maišyklei maišymo laikas gali būti pasirenkamas nuo 7 iki 12 sekundžių. Pasibaigus dėjimo laikui, sukibimas su emaliu ir dentinu dingsta.

Apdaila
Iš karto po kietinimo šviesa galima pradėti apdorojimą.
- Pertekių nuimkite aštriu instrumentu.
- Apdailai naudokite šaltu vandeniu aušinamus rotacinius instrumentus (šlifavimo diskus ar silikoninius šlifuoklius).

Laikymo sąlygos / Galiojimo laikas
Gaminį laikykite 15–25 °C (59–77 °F) temperatūroje.
Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.

Tvarkymas prieš ir (arba) po naudojimo
- Vienkartinę kapsulę laikykite gamintojo lizdinėje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.
- Drėgmė ertmėje ženkliai kenkia sukibimui.
- „Photac Fil Quick Aplicap" polimerizuojasi ir dienos bei dirbtinėje šviesoje. Todėl medžiagas iš kapsulės reikia užtepti tik prieš pat apdorojimą. **Laikas dėjimui drastiškai sutrumpėja, jei dirbama operacinės šviesoje!**

Kontrolė, priežiūra, patikra
Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite „Aplicap" aktyvatorių ir „Aplicap" aplikatorių dėl pažeidimų, nusidėvėjimo ir užteršimo. Negalima naudoti pažeistų, nudažytų ar užterštų „Aplicap" aktyvatorių ir „Aplicap" aplikatorių jokiomis aplinkybėmis.

„Aplicap" ir „Maxicap" aktyvatoriaus ir aplikatoriaus valymas
Informaciją apie „Aplicap" / „Maxicap" aktyvatoriaus ir aplikatoriaus valymą ir dezinfekciją žiūrėkite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Sudedamosios dalys
Kiekvieno atskiro produkto komponento sudedamosios dalys nurodytos pagal jų koncentraciją mažėjančia tvarka.
Milteliai: silanu apdoroti stiklo milteliai, aromatinis aminas.
Skystis: poliakrilo rūgštis, metakriltas (HEMA), vanduo, fosforilinto metakrilato magnio druska, uretano dimetakrilatas (UDMA), stabilizatorius.

SDS ir išmetimas
Žr. saugos duomenų lapą (SDS) / saugos informacijos lapą (SIS) įmonės Solventum, kuris disponibile adresu www.Solventum.com, arba susisiekite su savo vietine dukterine įmone, kad gautumėte informaciją apie išmetimą ir sudedamąsias dalis.

Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas ir atliekas su ašt riomis briaunomis šalinimą, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Informacija pirkėjui
Niekas neturi teisės skelbti šioje instrukcijoje pateiktų duomenų neatitinkčios informacijos.

Apie nepageidaujamą su prietaisu susijusį poveikį (pvz., nepageidaujamą reiškinį, pavojingą incidentą (ES)) praneškite Solventum ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) yra prieinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed), kur ji yra susijusi su Pagrindiniu UDI-DI. EUDAMED viešasis tinklalapis yra ec.europa.eu/tools/eudamed. Pagrindinis UDI-DI produkto kodas yra 0197998276102000000026R5.

Saugumo bei klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP) taip pat galima rasti adresu eIFU.Solventum.com.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui.
ISO 15223-1 5.4.3 Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas.
CE ženklas	CE 0123	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Receptinis (Rx Only)	Rx Only	Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia odontologijos profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę, 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Negofruotas kartonas	21 PAP	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš negofruoto kartono plokštės. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Mažo tankio polietilenas	04 PE-LD	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš mažo tankio polietileno. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)

Daugiau informacijos rasite eIFU.Solventum.com

Informacijos data: 2025 m. sausis

UK УКРАЇНСЬКА

Передбачуване використання
Пломбувальний матеріал на основі склоіономерів.

Опис продукту
Solventum™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ – це світлозатверджуючий склоіономерний цемент на основі модифікованих смол в капсулах відповідно ISO 9917-2, клас 2. Оскільки матеріал володіє хімічною адгезією до емалі та дентину, це дозволяє проводити незначне препарування. Продукт доступний у відтінках A1, A2, A3, A3,5, B2, B3 і C4 на основі копірної гами VITA Classical; його можна наносити без використання прокладок для порожнин. Він виділяє іони фториду і характеризується рентгеноконтрастністю. У одній капсулі міститься до 0,13 мл матеріалу.

Капсули Aplicap – це вироби одноразового використання.

Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання. Інструкція по застосуванню доступна за адресою: eIFU.Solventum.com.

Показання до застосування
- Пломбування каріозних порожнин класу V (за Блеком).
- Клиноподібні дефекти.
- Пломбування молочних зубів.
- Тимчасові реставрації класу I та II за Блеком.

Передбачувана популяція пацієнтів
Усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання.

Протипоказання
Виріб протипоказаний для застосування пацієнтам, які мають відому алергію на матеріали на основі акрилатів або на алергени, що містяться в продукті, як зазначено у розділі «Запобіжні заходи та попередження».

Цільові користувачі
Кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.

Клінічна користь
Відновлення початкових і кавітованих уражень структури зуба.

Запобіжні заходи та попередження

Для пацієнтів
Рідина Photac Fil Quick Aplicap містить акрилат, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини прополощіть рот великою кількістю води. У випадку виникнення алергічної реакції, вилучіть матеріал та не використовуйте його у подальшому лікуванні; якщо буде потреба, зверніться за медичною допомогою.

Для стоматологічного персоналу
Рідина Photac Fil Quick Aplicap містить акрилат, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Для зниження ризику алергічної реакції, зведіть до мінімуму контакт з цими матеріалами; особливо уникайте контакту з неполімеризованими матеріалами. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру промийте місце з милом та водою. Рекомендується використовувати захисні рукавиці та безконтактний метод роботи. Акрилати можуть проїдати стандартні рукавиці. У разі контакту рідини з рукавичками зні