SEITE 1 – 593 x 420 mm – 3100019207/01 – SCHWARZ – 22-013 (kn)

3M | Ketac™ Cem Easymix

ESPE

- (en) **Glass Ionomer Luting Cement – Radiopaque**
- (ru) **Цемент для фиксации стеклоиономерный – рентгеноконтрастный Ketac Cem Easymix**
- (bg) **Глас-йономерен цимент за залепване – Рентгеноконтрастен**
- (hr) **Staklenoionomerni cement – Vidljiv na rendgenskim snimkama**
- (hu) **Üvegionomer ragasztó cement – Radiopak**
- (pl) **Szkło-jonomerowy cement do osadzania – Nieprzepuszczalny dla promieniowania**
- (ro) **Ciment ionomer de sticlă pentru cimentări – Radioopac**

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de Utilizare

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

MD CE 0123

3100019207/01

3M, ESPE and Ketac are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2021, 3M. All rights reserved.

(en) ENGLISH

Product Description
Ketac™ Cem Easymix is a luting cement for mixing by hand.
☞ 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.

Intended Purpose
Intended purpose: dental luting agent for cementation of indirect restorations and orthodontic bands.
Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.
Clinical benefit: holds indirect restorations and orthodontic bands in place in the context of prosthetic or orthodontic therapy.
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Indications
- Cementation of inlays, onlays, crowns, and bridges made of metal, with metal frameworks, made of high-strength ceramic or composite, provided they are suitable for conventional cementation
- Cementation of crowns and bridges made of metal, with metal frameworks, made of high-strength ceramic or composite, provided they are suitable for conventional cementation, on implant abutments
- Cementation of posts and screws made of metal or high-strength ceramic, provided they are suitable for conventional cementation
- Cementation of orthodontic bands

Contraindications
None

Composition
The ingredients of each component of the product are indicated in decreasing order of their concentration.
Liquid: water, tartaric acid. Powder: glass powder, polymeric acid.
For more information please consult the Safety Data Sheet/Safety Information Sheet (www.3M.com) or contact your 3M subsidiary.

Precautionary Measures
Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Potential Undesirable Side Effects and Complications
Potential effects are local irritations. Retention loss can result in loss or breakage of the restoration, which can then lead to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it in rare cases.
The summary of safety and clinical performance for the device can be retrieved in the European database for medical devices (Eudamed) under the following link (as soon as the corresponding database module is available): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

The Instructions for Use and the summary of safety and clinical performance are also available at: https://hcbgregulatory.3m.com
Basic UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Preparation
► To provide for optimal adhesion, carefully clean the surfaces of the tooth and restoration to be cemented.
► Blow the preparation dry in only 2–3 short intervals with water and oil-free air or dab dry with cotton pellets. Do not over-dry!
 – **The preparation should be just so dry that the surface has a matt shiny appearance.** Excessive drying with compressed air can negatively affect adhesion or result in post-operative sensitivity after seating the restoration.
► The surfaces of the restoration should be dried well with compressed air.
► Avoid further contamination by saliva.

Pulp Protection
The glass ionomer cement must not be applied directly to dentin – e.g. on inlays – situated close to the pulp or to the exposed pulp. Prior to taking the impression, cover areas close to the pulp using a hard-setting calcium hydroxide preparation.

Dosage
► Shake bottle to loosen powder.
► Screw off cap and replace by dispensing dropper.
► For cementing work, the standard powder-to-liquid mixing ratio is 3.8 : 1 w/w, this corresponding to 1 level spoonful of powder to two drops of liquid.
► Skim off spoon on plastic segment. Do not compress the powder.
► Dose powder and liquid next to each other on a mixing pad or glass slab.
 – Keep bottle upright while dispensing.
 – Crystallized liquid must not be allowed to form on the dispensing dropper.
► Carefully seal bottles after use.
If the mix is too thin (due to insufficient dosing of powder) this may produce symptoms of pulpitis.

Mixing
Working of Ketac Cem Easymix should proceed at a room temperature of 20–25° C.
► Mix using a metal or plastic cement spatula.
► Add the powder to the liquid in one portion.
 – On principle a sufficient quantity of powder should be added to the liquid to produce viscid consistency.
 – The quantity of cement required for a crown should just about drip from the spatula.
► Continue to smooth out the paste until a homogeneous mixture is obtained.

Application
► During application, water and saliva must be prevented from entering the working area.
► Apply a thin coat of cement to the surface of the restoration to be cemented and to the preparation.
► Subsequently seat the restoration.
 – Avoid overfilling the restoration. Applying hydrostatic pressure buildup in tightly fitting restorations may cause pulp discomfort.

Times
The following time scale applies at a room temperature of 23° C and 50% relative atmospheric humidity:

	min:sec
Mixing	0:30
Application incl. mixing	3:10
Setting from begin of mix	7:00

Higher temperatures shorten the working time, whereas lower temperatures will extend this period (e.g. mixing on a cooled glass slab). A higher amount of powder also brings about a shorter working time. Exceeding the working time causes loss of adhesion to enamel and dentine.

Removal of Excess
► Remove excess using a Heidemann spatula and/or probe 6–8 min. after beginning of mix.

After Cementing
► Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas; remove any cement residues still remaining. This is especially important when cementing to implant abutments.

Cleaning and Disinfection

Caution
Make sure that the cleaning and disinfecting agents you have chosen do not contain any of the following materials:
- Oxidizing agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oils
- Glutaraldehydes

Use only validated methods for cleaning and disinfection.
Use solely cleaning and disinfecting agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). CaviWipes™ have been tested for use as a cleaning and disinfecting agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

General
The following procedure should be applied after use or before any subsequent use. The bottle must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping
► Clean the bottle after or before every application with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent cleaning agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
► Thoroughly clean the surface of the bottle with a new ready-to-use CaviWipe™ for at least 30 seconds or until no more dirt is visible.
► Special care must be exercised in cleaning of the grooves on the lid.

Manual Disinfection by Wiping (Intermediate Level Disinfection)
► Disinfect the bottle with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent disinfecting agents. Follow the disinfecting agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
► Disinfect the surface of the bottle for three minutes using at least two new disinfectant wipes. Keep all surfaces moist during the three-minute period. Special care must be exercised in disinfection of the grooves on the lid.

Inspection, Maintenance, Testing
► Examine the bottle for damage, discoloration, and contamination before every use.
► Do not use damaged devices under any circumstances. If the bottle is not visibly clean, repeat the cleaning and disinfection procedure.

Notes
Ketac Cem Easymix is a multiple patient multiple use device.

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

Storage and Shelf Life
Keep the powder in a dry place away from damp.
Carefully reseal the powder bottle after each use.
Store the product at 15–25° C/59–77° F.
Do not use after the expiry date.

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

Warranty
3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland.
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 5.4.3 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.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Colorless Glass	70 GL	Indicates product packaging is made of colorless glass. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale.

For more information, see HCBGregulatory.3M.com

Information valid as of November 2021

(ru) РУССКИЙ

Цемент для фиксации стеклоиономерный рентгеноконтрастный Кетас Cem Easymix

Инструкция по применению

Описание продукта
Ketac Cem Easymix цемент стеклоиономерный для фиксации ручного замешивания.
☞ Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта.
Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема.

Предполагаемая область применения
Предполагаемая область применения: стоматологический цемент для фиксации непрямых реставраций и ортодонтических конструкций.
Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.
Клиническая польза: удерживает непрямые реставрации и ортодонтические ленты на месте в контексте ортопедической или ортодонтической терапии.
Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Показания
- Фиксация вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций, выполненных из металла, с металлическим каркасом, из высокопрочной керамики или композитных материалов, пригодных для стандартной фиксации
- Фиксация коронок и мостовидных конструкций из металла, с металлическим каркасом, из высокопрочной керамики или композитных материалов, пригодных для стандартной фиксации на абатментах имплантатов
- Фиксация анкерных и парапульпарных штифтов, выполненных из металлов или высокопрочной керамики и пригодных для стандартной фиксации
- Фиксация ортодонтических аппаратов.

Противопоказания
Нет

Состав
Ингредиенты каждого компонента продукта указаны в порядке убывания их концентрации.
Жидкость: вода, винная кислота. Порошок: стеклянный порошок, полимерная кислота.
Для получения более подробной информации обратитесь к паспорту безопасности продукта (www.3M.com) или свяжитесь с ближайшим филиалом компании 3M.

Противопоказания: Противопоказания не выявлены.
Область применения: стоматология, ортодонтия. Только для профессионального использования
О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3M и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения
Потенциальным эффектом является местное раздражение. Нарушение адгезии может привести к утрате или дефекту реставрации, что в редких случаях может привести к проглатыванию или проникновению в дыхательные пути реставрации или ее частей.
Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках устройства можно найти в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed) по следующей ссылке (как только будет доступен соответствующий модуль базы данных): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Инструкция по применению и краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках также доступны по адресу: https://hcbgregulatory.3m.com.
Основной уникальный идентификатор изделия UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Подготовительные этапы
► Для обеспечения оптимальной адгезии аккуратно очистите поверхности цементируемых зубов и реставраций.
► Просушите препарацию лишь 2–3 короткими интервалами с водой и не содержащим масла воздухом или промокните насухо ватными тампонами. Не пересушивать!
 – **Поверхность фиксации должна быть высушена настолько, чтобы иметь матовый, отполированный вид.** Пересушивание сжатым воздухом может оказать отрицательное воздействие на силу адгезии или вызвать послеоперационную чувствительность.
► Необходимо тщательно просушить поверхности реставрации сжатым воздухом.
► Избегайте дальнейшего загрязнения слюной.

Защита пульпы
Стеклоиономеры нельзя применять непосредственно к дентину, например на вкладках, расположенного близко к пульпе или на открытой пульпе. Перед снятием оттиска необходимо покрыть области близкие к пульпе крепко скрепляющим препаратом гидроксида кальция.

Дозирование
► Хорошо встряхните бутылку с порошком.
► Отвинтите крышку и замените пипеткой.
► Рекомендуемое соотношение жидкости и порошка для цементирующей смеси 3.8 : 1, что соотвествует одной ложке порошка с двумя каплями жидкости.
► Избыток порошка в мерной ложке снимите о пластмассовый край в горловине флакона. Не утрамбовывайте порошок.
► Расположите дозы порошка и жидкости рядом друг с другом на блокноте для замешивания или стекле.
 – Держите бутылку перевернутой.
 – Нельзя допускать кристализации жидкости на пипетке.
► Тщательно закройте бутылку после использования.
Если смесь слишком жидкая (из-за неправильного дозирования порошка), могут появиться симптомы пульпита.

Смешивание
Изготовление продукта должно происходить при комнатной температуре 20–25°C.
► Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель.
► Добавляйте порошок к жидкости одной порцией.
 – Для получения необходимой вязкости всегда требуется большое количество жидкости.
 – Количество продукта необходимого для коронки должно умещаться на шпателе.
► Продолжайте размешивать пасту до тех пор, пока не образуется гомогенная смесь.

Нанесение
► Во время нанесения нельзя допускать попадания слюны и воды в рабочей зоне.
► Нанесите цемент тонким слоем на поверхность цементируемой реставрации и на поверхность фиксации.
► После этого установите реставрацию на место фиксации.
 – Избегайте переполнения реставрации. Увеличение гидростатического давления в плотно посаженных реставрациях может вызвать раздражение пульпы.

Условия применения
Работу с Ketac Cem Easymix следует производить при комнатной температуре 20–25° C, значения влажность и давления окружающей среды – не регламентируются.
При комнатной температуре 23 градуса С и относительной влажности воздуха 50% время смешивания, рабочее время и время затвердевания составляют:

	мин:сек
Смешивание	0:30
Рабочее время, включая смешивание	3:10
Затвердевание с момента начала смешивания	7:00

Повышенная температура укорачивает рабочее время, в то время как низкие температуры удлинняют период работы (например, смешивание на холодной стеклянной пластинке). Большой объем порошка также укорачивает время работы. Увеличение времени работы ведет к снижению адгезии с эмалью и дентином.

Удаление излишков
► Удалите излишки, используя шпатель Хайдемана и/или зонд, через 6–8 минут после начала смешивания.

После цементирования
► Аккуратно проверьте десневую борозду обработанных зубов и окружающих пространств. Удалите все оставшиеся излишки цемента. Это особенно важно в случае фиксации на абатменты имплантатов.

Очистка и дезинфекция

Осторожно
Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства не содержат следующих веществ:
- Окислители (например, перекись водорода)
- Масла
- Глутаровые альдегиды

Для очистки и дезинфекции используйте исключительно проверенные методы.
Использовать только чистящие и дезинфицирующие средства, чья эффективность и совместимость была проверена с используемым медицинским изделием (например, допуск Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA)). CaviWipes™ были протестированы для использования в качестве чистящего и дезинфицирующего средства. Должны быть выполнены все действующие правовые и гигиенические предписания для стоматологических кабинетов и/или больниц.

Общие положения
Следующая процедура должна быть проведена после использования, а также перед каждым последующим использованием. Необходимо сначала очистить флакон вручную, а после очистки стерилизовать его вручную в соответствии с приведенными ниже правилами.

Ручная очистка при помощи салфеток
► Очищайте флакон после каждого применения или перед ним с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений) или аналогичных чистящих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства.
► Тщательно очищайте поверхность флакона с помощью новой готовой к использованию дезинфицирующей салфеткой CaviWipe™ в течение не менее 30 секунд или до тех пор, пока не исчезнет видимое загрязнение.
► Обратите внимание, чтобы были очищены рифления на крышке.

Ручная дезинфекция при помощи салфеток (дезинфекция среднего уровня, Intermediate Level Disinfection)
► Дезинфицируйте флакон с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений) или аналогичных дезинфицирующих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя дезинфицирующего средства, особенно указания по времени воздействия.
► Дезинфицируйте поверхность флакона в течение трех минут, используя, как минимум, две новые дезинфицирующие салфетки. В течение этих трех минут держите все поверхности влажными. Обратите внимание, чтобы были продезинфицированы рифления на крышке.

Контроль, техобслуживание, тестирование
► Перед каждым использованием проверить флакон на предмет повреждений, изменений цвета и загрязнений.
► Ни в коем случае не используйте поврежденные приборы. Если при визуальном осмотре обнаружено, что флакон загрязнен, необходимо повторить процедуру чистки и дезинфекции.

Примечание
Ketac Cem Easymix предназначен для многократного использования у нескольких пациентов.

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

Срок годности и условия хранения/транспортирования
Храните порошок в сухом месте вдали от источников влаги.
Герметично закрывайте флакон с порошком после каждого использования.
Хранить при температуре 15–25°C/59–77°F.
Не используйте после истечения срока годности.
При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Комплектность поставки
Набор ознакомительный: в картонную коробку упакованы: флакон с жидкостью 12 мл-1шт., флакон с порошком 30г-1шт., пипетка-1шт., мерная ложка-1шт., блокнот для замешивания-1шт., инструкция по применению – 1шт.
Тройная упаковка: в картонную коробку упакованы: флакон с жидкостью 12 мл-3шт., флакон с порошком 30г-3шт., пипетка-3шт., мерная ложка-1шт., блокнот для замешивания-1шт., инструкция по применению – 1шт.

Сведения об упаковке
Пипетка: полипропилен, термопластичный эластомер. Размеры: колпачок (длина 19 ±0.5 мм, шаг резьбы 1.0 ±0.5 мм, номинальный диаметр 6.7 мм / 9.9 ±0.5 мм), компонент 2 (длина 19.7 ±0.5 мм, диаметр кончика 4.5 ±0.5 мм, шаг резьбы 1.0 ±0.2 мм, номинальный диаметр 5.9 мм), компонент 3 (длина 22.3 ±0.5 мм, диаметр 11.9 ±0.5 мм), компонент 4 (длина 12.5 ±0.5 мм, шаг резьбы 2.9 ±0.2 мм, номинальный диаметр 21 ±0.5 мм)
Внутренняя упаковка: флакон с крышкой для жидкости (стекло, полипропилен; размеры: высота 50.0 ±0.5 мм, внешний диаметр 26 мм ±0.5 мм, объем 16 мл), флакон с крышкой для порошка (стекло, полипропилен; габариты: высота 73.5±0.5мм, внешний диаметр 43 мм, объем 56 мл) Внешняя упаковка: картонная коробка.

Сведения о маркировке
Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и номер изделия по каталогу; наименование и адрес производителя; содержимое; номер партии; условия хранения; срок годности; информацию о торговых марках, а также символы - Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам, знак соответствия Европейской директиве, Экологическая упаковка, Знак переработки.

Утилизация
Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Информация для потребителя
Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства
Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и процессом производства. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ КАКИЕ-ЛИБО КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ И ЕЕ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Потребитель несет ответственность за определение соответствия продукта поставленным задачам. Если обнаружен дефект данного продукта в течение гарантийного срока, Вашим эксклюзивным правом и исключительной обязанностью 3M Deutschland GmbH является исправление или замена продукта 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных действующим законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет какой-либо ответственности за какие-либо отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия.
Уполномоченный представитель в Швейцарии	CH REP	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.
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 исте-чения 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 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
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.
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Негофрированный картон	21 PAP	Указывает на то, что картонный материал подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Бесцветное стекло	70 GL	Указывает, что упаковка изделия выполнена из бесцветного стекла. Официальный бюллетень ЕС; Решение комиссии (97/129/EC)
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом.
ISO 15223-1 5.1.8 Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе.

Более подробную информацию можно посмотреть на HCBGregulatory.3M.com.

Срок информации ноябрь 2021

Наименование и адрес компании-изготовителя:
3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, GERMANY

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1, тел.: +7 495 784 74 74

(bg) БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Ketac™ Cem Easymix е цимент за залепване, предназначен за ръчно разбъркване.
☞ 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.

Предназначение
Предназначение: стоматологичен залепващ агент за циментиране на индиректни възстановявания и ортодонтски пръстени.
Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.
Клинични ползи: закрепва стабилно индиректни възстановявания и ортодонтски пръстени в контекста на протетична или ортодонтска терапия.
Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Показания
- Циментиране на инлеи, онлеи, коронки и мостове от метал, с метални скелети, изработени от керамика с висока якост или композит, при условие че са подходящи за обикновено циментиране
- Циментиране на коронки и мостове от метал, с метални скелети, изработени от керамика с висока якост или композит, при условие че са подходящи за обикновено циментиране, върху имплантирани мостокрепители
- Циментиране на щифтове и винтове от метал или керамика с висока якост, при условие че са подходящи за обикновено циментиране
- Циментиране на ортодонтски пръстени

Противопоказания
Без

Състав
Съставките на всеки компонент на продукта са изброени от по-висока към по-ниска на концентрация.
Течност: вода, винена киселина. Прах: стъклен прах, полимерна киселина.
За повече информация, моля, направете справка с Информационния лист за безопасност (www.3M.com) или се свържете с вашия представител на 3M.

Предпазни мерки
Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения
Възможни ефекти са локални раздразнения. Отлепването може да доведе до загуба или счупване на възстановителната конструкция, което в редки случаи може да доведе до поглъщане или вдишване на възстановителната конструкция или части от нея.
Резюмето за безопасността и клиничните характеристики на изделието може да бъде изтеглено от европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) от следната връзка (веднага след като съответният модул на базата данни стане наличен): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Указания за употреба и резюмето за безопасността и клиничните характеристики са достъпни и на адрес: https://hcbgregulatory.3m.com
Основен UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Подготовка
► За да се осигури оптимална адхезия, грижливо се почистват повърхностите на зъба и възстановителната конструкция, които ще бъдат циментирани.
► Препарацията се подсушава само с 2–3 кратки интервала със струи вода и безмаслен въздух или се попива с памучни тупфери. Да не се пресушава!
 – **Препарацията трябва да е дотолкова суха, че повърхността да изглежда матово лъскава.** Прекомерното подсушаване може да доведе до следоперативна чувствителност след обтурирането.
► Повърхностите на възстановителната конструкция трябва добре да се подсушат със сгъстен въздух.
► Да се избягва последващо замърсяване със слюнка.

Защита на пулпата
Глас-йономерният цимент не трябва да се нанася директно върху дентина – например върху вставки – в близост до пулпата или върху оголена пулпа. Преди да се снеме отпечатъкът, участъците в близост до пулпата се покриват с твърд калциево-хидроокисен препарат.

Дозиране
► Флаконът се разклаща, за да се разбухне прахът.
► Капачката се развинтва и се заменя с капкомера.
► Препоръчваното съотношение прах-течност за циментиране е 3.8 : 1 тегловни части, съответстващо на 1 изравнена лъжичка прах към 2 капки течност.
► Лъжичката се изравнява върху пластмасовата вложка. Да не се притиска прахът.
► Прахът и течността се отмерват на съседни места върху блокче за разбъркване или стъклена плочка.
 – При дозирането на течността, флаконът се държи изправен.
 – Върху капкомера не бива да се оставят засъхнали остатъци от течността.
► След употреба флаконът се затваря грижливо.
Ако сместа е прекомерно рядка (поради недостатъчно прах), могат да възникнат симптоми на пулпит.

Разбъркване
Ketac Cem Easymix се обработва при стайна температура 20–25°C.
► Разбъркването става с метална или пластмасова шпатула за цимент.
► Прахът се прибавя към течността наведнъж.
 – По принцип, към течността трябва да се прибави достатъчно прах, за да се получи гъста консистенция.
 – Циментът за коронки трябва да е дотолкова гъст, че да протича от шпатулата.
► Пастата се разтрива до получаване на хомогенна смес.

Приложение
► По време на нанасянето, работното поле трябва да се изолира от вода и слюнка.
► Нанесете тънък слой цимент по повърхността на възстановителната конструкция, която ще бъде циментирана, и върху препарацията.
► След това поставете реставрацията.
 – Да се избягва препълване на възстановителната конструкция. Образуваното хидростатично налягане в плътно прилягащите възстановителни конструкции може да причини дискомфорт на пулпата.

Времена
При околна температура 23°C и 50% относителна влажност, важат следните времена:

	min:sec
Разбъркване	0:30
Нанасяне вкл. разбъркването	3:10
Втвърдяване от началото на разбъркването	7:00

При по-високи температури, наличното време за обработка се скъсява, а при по-ниски температури се удължава (например разбъркване върху охладена стъклена плочка). Времето за обработка се скъсява също и ако количеството на праха надхвърля препоръчаното. Надхвърлянето на указаното време за обработка може да влоши свързването с емайла и дентина.

Отстраняване на излишъка
► Излишъкът се отстранява с шпатула на Heidemann и/или сонда 6–8 минути след началото на разбъркването.

След циментиране
► Внимателно проверете венечния джоб на лекуваните зъби исъседните участъци; почистете всички остатъци от цимент. Това е особено важно, когато се циментира върху имплантирани мостокрепители.

Почистване и дезинфекция

Внимание
Уверете се, че почистващите и дезинфекциращите препарати, които сте избрали, не съдържат никой от следните материали:
- Оксидиращи вещества (например водородни пероксиди)
- Масла
- Глутаралдехиди

Използвайте само одобрени методи за почистване и дезинфекция.
Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, които са преминали изпитвания за ефикасност и съвместимост с медицинското изделие (например сертифицирани от FDA). CaviWipes™ са изпитани за употреба като почистващ препарат и дезинфектант. Винаги спазвайте всички приложими правни и хигиенни разпоредби, отнасящи се до стоматологични кабинети и/или болници.

Обща информация
След употреба или преди всяка последваща употреба трябва да бъде спазена следната процедура. Флаконът трябва първо да се почисти ръчно и след почистването му трябва да се дезинфекцират ръчно съгласно следните указания.

Ръчно почистване чрез избърсване
► Почиствайте флаконът след или преди всяка употреба с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения) или еквивалентни почистващи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат.
► Почистете щателно повърхността на флакона с готов за употреба CaviWipe™ в продължение на минимум 30 секунди или докато премахнете видимите замърсявания.
► Отделете специално внимание на почистването на вдлъбнатините в капачката.

Ръчна дезинфекция чрез избърсване (средно ниво на дезинфекция, Intermediate Level Disinfection)
► Дезинфекцирайте флаконът с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения) или еквивалентни дезинфекциращи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на дезинфекциращи препарат и най-вече времената за действие.
► Дезинфекцирайте повърхността на флакона в продължение на три минути, като използвате най-малко две нови дезинфекционни кърпички. Поддържайте всички повърхности влажни през целия триминутен период. Отделете специално внимание на дезинфекцирането на вдлъбнатините на капака.

Инспекция, поддръжка, проби
► Преди всяка употреба проверявайте флакона за повреди, промяна на цвета и контаминация.
► При никакви обстоятелства не използвайте повредени апарати. Ако флаконът не е видимо чист,

Забележки
Ketac Cem Easymix е изделие за многократна употреба на множество пациенти.

Изхвърляне
Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлянето на замърсен отпадък, за се избегнат рискове за здравето, породени от неправилно боравене.

Съхранение и срок на съхранение
Прахът се държи на сухо далеч от влага.
Флаконът с праха се затваря грижливо след всяка употреба.
Продуктът се съхранява при 15–25°C/59–77°F.
Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Информация за потребителя
Никой няма право да предоставя информация, различна от тази, посочена в настоящата инструкция.

Гаранция
3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят е отговорен за определяне на годността на продукта за нуждите на потребителя. Ако се окаже, че продуктът е дефектен в рамките на гаранционния период. Вие имате неотменно право и 3M Deutschland GmbH е абсолютно задължен да поправи или възстанови продукта на 3M Deutschland GmbH.

Ограничена отговорност
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M Deutschland GmbH няма да носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърденията, включително гаранцията, договора, небрежност или стриктна отговорност.

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.
Упълномощен представител в Швейцария	CH REP	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
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 5.4.3 Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкциите 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.
Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
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)
Безцветно стъкло	70 GL	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от безцветно стъкло. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/EO)
Търговска марка „Зелена точка"		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство.
ISO 15223-1 5.1.8 вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион.

За повече информация посетете HCBGregulatory.3M.com

Информацията е валидна към ноември 2021

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda
Ketac™ Cem Easymix je cement za definitivno cementiranje kojeg se miješa ručno.
☞ Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva.

Namjena
Namjena: stomatološka mješavina gline i cementa za brtvljenje za neizravne restauracije i cementiranje u ortodonciji.
Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.
Kliničke koristi: drži neizravne restauracije i ortodontske trake na mjestu u kontekstu protetske ili ortodontske terapije.
Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Indikacije
- Cementiranje inleja, onleja, krunica i mostova izrađenih od metala, s metalnim osnovama, izrađenim od visoko-izdržljive keramike ili kompozita, uz uvjet da su pogodni za konvencionalno cementiranje.
- Cementiranje krunica i mostova izrađenih od metala, s metalnim osnovama, izrađenim od visoko-izdržljive keramike ili kompozita, uz uvjet da su pogodni za konvencionalno cementiranje na potpornim implantatima.
- Cementiranje kolčića i vijaka izrađenih od metala ili visoko-izdržljive keramike, uz uvjet da su pogodni za konvencionalno cementiranje.
- Cementiranje u ortodonciji.

Kontraindikacije
Ništa

Sastav
Sastojci pojedine komponente proizvoda navedeni su slijedom prema sve manjoj koncentraciji.
Tekućina: voda, vinska kiselina. Prašak: stakleni prah, polimerna kiselina.
Za više informacija pročitajte list sa sigurnosnim podacima (www.3M.com) ili kontaktirajte Vašu lokalnu 3M podružnicu.

Mjere predostrožnosti
Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije
Moguće djelovanje su lokalne iritacije. Odvajanje može rezultirati gubitkom ili lomom restauracije, što u rijetkim slučajevima dovodi do gutanja ili aspiracije restauracije ili njezinih dijelova.
Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi proizvoda može se pronaći u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na sljedećoj poveznici (čim odgovarajući modul baze podataka bude dostupan): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Upute za uporabu i sažetak sigurnosti i kliničkih performansi također su dostupni na: https://hcbgregulatory.3m.com
Osnovni UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Preparacija
► Temeljito očistite površine zuba i restauraciju koju ćete cementirati kako biste omogućili optimalnu adheziju.
► Preparaciju osušite s 2–3 kratkotrajna mlaza zraka iz pustera (bez primjesa vode ili ulja) ili osušite pamučnim vaticama. Nemojte presušiti!
 – **Preparacija treba biti suha u tolikoj mjeri da površina izgleda mutno sjajna.** Pretjerano isušivanje zrakom iz pustera može negativno utjecati na adheziju ili može dovesti do postoperativne preosjetljivosti.
► Površine restauracije trebaju biti dobro osušene komprimiranim zrakom.
► Izbjegavajte kontaminaciju slinom.

Zaštita pulpe
Staklenoionomerni cement ne smije se aplicirati izravno na dentin u neposrednoj blizini pulpe, primjerice kod inleja, niti na izloženu pulpu. Prije otiskivanja, područja u neposrednoj blizini pulpe prekrijte malom količinom tvrdo-stvrdnjavajućeg kalcij-hidroksid materijala.

Doziranje
► Prije upotrebe dobro protresite bočicu da prah postane rastresit.
► Odvrnite poklopac i postavite kapaljku dispenzera.
► Za cementiranje je standardni omjer miješanja praha s vodom 3,8 : 1, što odgovara miješanju jedne žlice praha s dvije kapi tekućine.
► Izravnajte prah na plastičnom dijelu žlice. Izbjegavajte pritiskanje praha.
► Postavite prah i tekućinu jedne do drugih na podlozi za miješanje ili staklenoj ploči.
 – Tijekom doziranja držite bočicu uspravno.
 – Ne smije se dozvoliti stvaranje kristalizirane tekućine u kapaljci dispenzera.
► Bočice pažljivo zatvorite odmah nakon uporabe.
Ako je mješavina previše rijetka (zbog nedovoljne količine praha) može doći do pojave simptoma pulpitisa.

Miješanje
S Ketac Cem Easymix treba raditi na temperaturi 20–25°C/68–77°F.
► Miješajte metalnom ili plastičnom spatulom za cement.
► Sav odmjereni prah dodajte u tekućinu u odjednom.
 – U principu je potrebno dodati dovoljnu količinu praha u tekućinu da se postigne viskozna konzistencija.
 – Količina cementa potrebna za krunicu otprilike iznosi toliko da cement tek što ne sklizne sa spatule.
► Miješajte pastu dok ne postignete homogenu mješavinu.

Primjena
► Tijekom aplikacije potrebno je spriječiti kontaminaciju radne površine vodom i slinom.
► Nanesite tanki sloj cementa na preparaciju te na površinu na koju namjeravate cementirati restauraciju.
► Potom nastavite s restauracijom.
 – Izbjegavajte prepunjavanje restauracije. Porast hidrostatskog tlaka u restauracijama koje vrlo usko nasjedaju može dovesti do osjećaja neugode pulpe.

Vrijeme
Na sobnoj temperaturi od 23°C/73°F pri 50% relativne vlažnosti zraka na raspolaganju su sljedeća vremena obrade:

	min:sek
miješanje	0:30
aplikacija (uključujući miješanje)	3:10
vrijeme stvrdnjavanja od početka miješanja	7:00

Pri višim temperaturama skraćuje se vrijeme stvrdnjavanja, dok se kod nižih temperatura ono produljuje (primjerice, miješanjem na ohlađenoj staklenoj površini). Vrijeme obrade se također skraćuje dodatkom veće količine praha. Prekoračivanje označenih vremena obrade dovodi do smanjenja adhezije na caklini i dentinu.

Uklanjanje suviška materijala
► Višak materijala uklonite Heidemannovom spatulom i/ili sondom 6–8 minuta nakon početka miješanja.

Nakon cementiranja
► Pažljivo pregledajte sulkus tretiranih zuba i okolnih područja; uklonite preostali cement. To je posebice važno kod cementiranja na potpornje implantata.

Čišćenje i dezinfekcija

Oprez
Provjerite da tvari za čišćenje i dezinfekciju koje ste odabrali ne sadrže bilo koji od sljedećih materijala:
- Oksidirajuće tvari (primjerice, vodikove perokside)
- Ulja
- Glutaraldehidi

Koristite samo validirane postupke čišćenja i dezinfekcije.
Koristite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju kojima je ispitana učinkovitost i kompatibilnost s medicinskim proizvodom (primjerice, FDA certifikat). CaviWipes™ su ispitani za primjenu kao sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Uvijek se pridržavajte svih važećih zakonskih i higijenskih propisa za stomatološke ordinacije i/ili bolnice.

Općenito
Potrebno je primijeniti sljedeći postupak nakon uporabe ili prije bilo kakve sljedeće uporabe. Bočicu potrebno je prvo očistiti ručno i, nakon čišćenja, dezinficirati ručno u skladu sa sljedećim uputama.

Ručno čišćenje brisanjem
► Očistite bočicu nakon li prije svake primjene maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu (primjerice, CaviWipes™ na bazi djelatnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za čišćenje. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje.
► Temeljito čistite površinu bočice maramicom za dezinfekciju spremnom za uporabu CaviWipe™ barem 30 sekundi ili sve dok prljavština ne bude vidljiva.
► Potrebno je naročito dobro očistiti utore na poklopcu.

Ručna dezinfekcija brisanjem maramicama (Dezinfekcija srednje razine, Intermediate Level Disinfection)
► Dezinficirajte bočicu dezinfekcijskim maramicama spremnima za upotrebu (primjerice, CaviWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.
► Dezinficirajte površinu bočice tri minute primjenom barem dvjema novim maramicama za dezinfekciju. Održavajte sve površine vlažnima tijekom tri minute. Potrebno je naročito dobro dezinficirati utore na poklopcu.

Inspekcija, održavanje, ispitivanje
► Pregledajte bočicu da nema oštećenja, promjene boje i kontaminacije prije svake primjene.
► Ni u kom slučaju ne koristite oštećeni uređaj. Ako bočica nije vidno čista, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Napomene
Ketac Cem Easymix je proizvod za višestruku upotrebu za više pacijenata.

Odlaganje
Odložite sadržaj ili spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Naročito pazite prilikom odlaganja kontaminiranog otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed neprikladnog rukovanja.

Skladištenje i rok trajanja
Čuvajte prah na suhom mjestu daleko od vlage.
Nakon upotrebe pažljivo poklopite bočicu s prahom.
Proizvod držite na temperaturi 15–25°C/59–77°F.
Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

Obavijesti za kupce
Niti jedna osoba nije ovlaštena davati informacije koje odstupaju od informacija u ovoj uputi.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti
Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, tvrtka 3M Deutschland GmbH neće biti odgovorna ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda.
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	CH REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok trajanja		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način
ISO 15223-1 5.4.3 Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu.
CE oznaka	CE 0123	Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet
Vlaknasta ploča nevalovita	21 PAP	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od nevalovite vlaknaste ploče. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
Bezbojno staklo	70 GL	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od bezbojnog stakla. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet.

Za više informacija pogledajte HCBGregulatory.3M.com

Upute od studenog 2021.

hu MAGYAR

Termékismertető
A Ketac™ Cem Easymix kézi keverésű üvegionomer ragasztó cement.

☞ Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának idejére. A terméket csak akkor szabad felhasználni, ha a termékmegjelölés egyértelműen olvasható.

Rendeltetés
Rendeltetés: fogászati ragasztóanyag indirekt fogpótlások és fogszabályozó gyűrűk cementezéséhez.
Felhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.
Klinikai haszon: közvetett helyreállítások rögzítése és fogszabályozó szalagok protetikai, ill. fogszabályozó terápia keretében.
Beteg-célcsoport: minden olyan páciens, aki fogorvosi kezelésre szorul, ha állapota nem indokolja az alkalmazás korlátozását.

Javallatok
- Inlay-k, onlay-k, koronák és hidak cementálására, melyek fémből, fémvázra, vagy nagy ellenállóképességű kerámiából, illetve kompozitból készültek – feltéve, hogy azok hagyományos cementálásra alkalmasak.
- Koronák és hidak cementálására, melyek fémből, fémvázra, vagy nagy ellenállóképességű kerámiából, illetve kompozitból készültek – feltéve, hogy azok hagyományos cementálásra alkalmasak –, beültetett műcsonkon.
- Fémből, vagy nagy ellenállóképességű kerámiából készült stiftek és csavarok cementálására, feltéve, hogy azok hagyományos cementálásra alkalmasak.
- Fogszabályozó gyűrűk rögzítése.

Ellenjavallatok
Nincs

Összetétel
A termék egyes alkotóelemeinek összetevői koncentrációjuk szerint csökkenő sorrendben vannak felsorolva.
Folyadék: víz, borkősav. Por: üvegpor, polimersav.
További információkért kérjük, olvassa el a biztonsági adatlapot (www.3M.com), vagy vegye fel a kapcsolatot a 3M leányvállalatával.

Biztonsági előírások
Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények
A lehetséges hatások helyi irritáció. A retenció elvesztése a restauráció elvesztéséhez vezethet. Ritka esetekben ez a restauráció vagy a restauráció egyes részeinek lenyelését vagy belélegzését eredményezheti.
A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentés elérhető az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisában (Eudamed) az alábbi linken (amint a megfelelő adtabank-modul elérhető): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A betegtájékoztató és a termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentés a következő címen is elérhető:
https://hcbgregulatory.3m.com
Alap UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Előkészítés
► Az optimális tapadás érdekében gondosan tisztítsa meg a fog felületét és a cementálandó restaurációt.
► Víz-, és olajmentes levegő két-háromszori rövid befúvásával szárítsa meg a preparációt, vagy törölje szárazra vattagombóccal. Nem szabad túlszárítani!
  – **A preparáció csak annyira legyen száraz, hogy a felület matt megjelenésű legyen.** A sűrített levegővel történő túlszárítás negatívan befolyásolhatja a ragasztást, illetve a kezelés után túlérzékenységet erdményezhet.
► A restauráció felületeit alaposan szárítsa meg sűrített levegővel.
► Kerülje a nyállal való kontaminációt.

Pulpavédelem
Az üvegionomer cementet nem szabad közvetlenül a pulpa közeli dentinre (pl. inlay-re), vagy a nyitott pulpára felvinni. Lenyomatvétel előtt a pulpa közeli területeket gyorsan kötő kálcium-hidroxid preparátummal kell befedni.

Adagolás
► Az üveget fel kell rázni, hogy a benne lévő por fellazuljon.
► A cseppadagolót a zárósapka helyére kell felcsavarni.
► Ragasztáshoz a javasolt por/folyadék keverési arány: 3,8 : 1, ami megfelel 1 kanálnyi pornak és 2 csepp folyadéknak.
► A felesleges pormennyiség eltávolításához a kanalat a műanyag betéten végig kell húzni. A port nem szabad összenyomni.
► A port és a folyadékot egymás mellett egy keverő-blokkra, vagy üveglapra kell adagolni.
  – Az adagolás alatt tartsa az üvegcsét függőlegesen.
  – A cseppadagolónak mentesnek kell lennie a beszáradt folyékony anyagtól.
► Használat után az üveget gondosan zárja vissza.

Ha a keverék – az elégtelen poradagolás következtében – túlságosan folyékony, fogbélgyulladás tünetei jelentkezhetnek.

Keverés
A Ketac Cem Easymix-t 20–25°C-os szobahőmérséklet mellett kell feldolgozni.
► A keveréshez használjon fém, vagy műanyag cementspatulát.
► A folyadékhoz a port egy részletben adagolja.
  – Sűrű, viszkózus konzisztencia eléréséhez kellő mennyiségű port kell a folyadékhoz adagolni.
  – Korona rögzítéséhez csupán egy cseppnyi anyag szükséges a spatuláról.
► A pasztát többször át kell dolgozni, ki kell nyújtani ahhoz, hogy homogén konzisztenciájú anyagot nyerjünk.

Alkalmazás
► Az alkalmazás során a munkaterületet a nyáltól és a víztől védeni kell.
► Vigyen fel egy vékony cementréteget a restauráció cementálandó felületére és a preparációra.
► Végül helyezze fel a restaurációt.
  – Kerülje el a restauráció túltöltését. A szorosan illeszkedő restaurációkban hidrosztatikus nyomás alakulhat ki, mely a pulpán kellemetlen érzéshez vezethet.

Szükséges időtartamok
23°C/73°F-os szobahőmérsékletnél és 50%-os relatív páratartalom mellett az alábbi időtartamok alkalmazandók:

	perc:másodperc
Keverés	0:30
Alkalmazás (keveréssel együtt)	3:10
Megkötés (a keverés kezdetétől számítva)	7:00

Magasabb hőmérséklet lerövidíti, míg alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítjá a megmunkálási időtartamokat (pl. előzőleg lehűtött üveglapon történő keverés). Nagyobb mennyiségű por használata ugyancsak lerövidíti a megmunkálási időtartamot. A megmunkálási időtartam túllépése a fogzománchoz és a dentinhez történő ragadás gyengüléséhez vezethet.

A felesleges anyagmennyiség eltávolítása
► A felesleges anyagot a keverés kezdetétől számított 6–8 perc elteltével távolítsa el Heidemann- spatula és/vagy szonda segítségével.

Cementálás után
► Gondosan ellenőrizze a kezelt fogak körüli ínytasakot, illetve a környező területeket, és szükség esetén távolítsa el a visszamaradt cementmaradványokat. Ez implantátumfejekre való cementálás esetén különösen fontos.

Tisztítás és fertőtlenítés

Figyelem
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszerek nem tartalmazzák-e a következő anyagokat:
- oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxidok)
- olajok
- glutáraldehidek

Tisztításra és fertőtlenítésre kizárólag ellenőrzött eljárásokat alkalmazzon. Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatékonyságát és az alkalmazott gyógyászati termékkel való összeférhetőségét ellenőrizték (pl. FDA-tanúsítvány). A CaviWipes™ kendőket tisztító- és fertőtlenítőszerként való alkalmazásra bevizsgálták. A fogorvosi rendelőkre, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindig tartsa be.

Általános
Használat előtt vagy minden következő használat előtt a következő eljárást kövesse. Az üveget először kézzel kell megtisztítani, majd a tisztítás után kézzel fertőtleníteni az alábbi előírások szerint.

Kézi tisztítás törléssel
► A tisztítást az üveget valamennyi használata után vagy előtt használtra kész fertőtlenítőkendőkkel (pl. CaviWipes™ alkohol és ammóniumvegyület alapú hatóanyaggal) vagy ezzel egyenértékű tisztítószerrel kell elvégezni. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását.
► Az üveget felületét alaposan tisztítsa meg használatra kész új CaviWipe™-szal legalább 30 másodpercig, amíg nem látható több szennyeződés.
► Különösen ügyeljen arra, hogy a tetőn az összes barázda is tiszták legyenek.

Kézi fertőtlenítés törléssel (közepes szintű fertőtlenítő folyamat, Intermediate Level Disinfection)
► Az üveget fertőtlenítse használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (például alkohol- és kvaterner ammóniumvegyület hatóanyagú CaviWipes™-szal) vagy egyenértékű fertőtlenítőszerrel. Tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását, különös tekintettel a behatási időkre.
► Legalább két új fertőtlenítő törlőkendővel három percen át fertőtlenítse az üveget felületét. Az összes felületet a teljes háromperces idő alatt tartsa nedvesen. Különösen ügyeljen arra, hogy a tetőn valamennyi barázda fertőtlenítésre kerüljön.

Ellenőrzés, karbantartás, mérés
► Az üveget minden használat előtt ellenőrizze sérülés, elszíneződés és szennyeződés szempontjából.
► Sérült eszközöket semmilyen körülmények között ne használjon. Ha az üveget szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Megjegyzések
A Ketac Cem Easymix több betegnél újrafelhasználható termék.

Ártalmatlanítás
A fecskendőt és/vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, fordítson különös figyelmet a szennyezett hulladék eltávolítására.

Tárolás és eltarthatóság
A por száraz helyen, nedvességtől távol tartandó.
Használat után a por üvegcséjét gondosan zárja vissza.
A termék 15–25°C/59–77°F-os hőmérsékleten tárolandó.
A szavatossági idő lejárta után ne használja a terméket.

Vevőinformáció
Senki sem kapott felhatalmazást a jelen utasításban megadottól eltérő információ nyújtására.

Garancia
A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH azonban semmilyen egyéb garanciát nem nyújt, legyen az vélelmezett, vagy szállítói felelősségből, vagy egy adott alkalmazásra való alkalmasságból fakadó. A felhasználó felel azért, hogy megállapítsa, a termék megfelel-e a felhasználás céljának. Amennyiben a termék a garanciális időn belül hibásnak bizonyul, az Ön kizárólagos jogorvoslata és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék megjavítása vagy cseréje.

A felelősség korlátozása
Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
Svájci meghatalmazott képviselet	CH REP	A Svájcban működő meghatalmazott képviseletet jelzi.
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 gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.
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.
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Nem hullámlemez jellegű karton	21 PAP	Nem hullámlemez jellegű kartonból készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
Színtelen üveg	70 GL	Színtelen üvegből készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.
ISO 15223-1 5.1.8 Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál.

További információk: HCBGregulatory.3M.com

Érvényes: 2021. november

pl POLSKI

Opis produktu
Ketac™ Cem Easymix jest szkło-jonomerowym cementem do osadzania prac protetycznych przeznaczonym do ręcznego mieszania.

☞ Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna.

Zakres zastosowań
Zakres zastosowań: Stomatologiczny środek do cementowania uzupełnień pośrednich i pierścieni ortodontycznych.
Przewidywani użytkownicy: Wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.
Korzyści kliniczne: Utrzymuje na miejscu uzupełnienia pośrednie i opaski ortodontyczne w kontekście leczenia protetycznego lub ortodontycznego.
Docelowa grupa pacjentów: Wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta.

Wskazania
- Cementowanie wkładów koronowych, nakładów, koron i mostów wykonanych z metalu, z podbudowami metalowymi, wykonanych z wysokowytrzymałych materiałów ceramicznych lub kompozytowych, pod warunkiem, że nadają się do konwencjonalnego cementowania
- Cementowanie koron i mostów wykonanych z metalu, z podbudowami metalowymi, wykonanych z wysokowytrzymałych materiałów ceramicznych lub kompozytowych, pod warunkiem, że nadają się do konwencjonalnego cementowania, na łącznikach implantów
- Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych wykonanych z metalu lub wysokowytrzymałych materiałów ceramicznych, pod warunkiem, że nadają się do konwencjonalnego cementowania
- Cementowanie pierścieni ortodontycznych

Przeciwwskazania
Brak

Skład
Składniki każdego elementu składowego produktu są przedstawione w malejącej kolejności ich stężenia.
Płyn: woda, kwas winowy. Proszek: proszek szklany, kwas polimerowy.
Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z kartą charakterystyki (www.3M.com) lub skontaktować się z przedstawicielem firmy 3M.

Środki ostrożności
Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia. Utrata wiązania spowoduje wypadnięcie lub uszkodzenie uzupełnienia, co w rzadkich przypadkach może doprowadzić do połknięcia lub aspiracji uzupełnienia lub jego części. Podsumowujące dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod następującym linkiem (gdy tylko odpowiedni moduł bazy danych będzie dostępny): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Instrukcja użycia oraz podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu są dostępne również na stronie
https://hcbgregulatory.3m.com
Identyfikator Basic UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Opracowanie ubytku
► Aby zapewnić optymalną adhezję, ostrożnie wyczyścić powierzchnie zęba i uzupełnienia przeznaczone do cementowania.
► Wysuszyć preparację tylko w 2–3 krótkich interwałach niezawierającym wody i oleju powietrzem lub wacikami bawełnianymi. Nie przesuszyć!
  – **Preparacja powinna być na tyle sucha, by powierzchnie miały matowo-połyskliwy wygląd.** Nadmierne suszenie strumieniem powietrza może zmniejszyć adhezję lub spowodować powstanie nadwrażliwości pozabiegowej po osadzeniu uzupełnienia.
► Powierzchnie rekonstrukcji należy dobrze wysuszyć sprężonym powietrzem.
► Unikać ponownego zanieczyszczenia śliną.

Ochrona miazgi
Nie stosować szkło-jonomeru bezpośrednio na zębinę w pobliżu miazgi, np. przy osadzaniu wkładów lub obnażoną miazgę. Przed pobraniem wycisku pokryć zębinę w pobliżu miazgi twardniejącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia.

Dozowanie
► Butelkę wstrząsnąć, aby spulchnić proszek.
► W miejsce nakrętki butelki przykręcić kroplomierz.
► W przypadku cementowania zalecany stosunek wagowy proszku i płynu wynosi 3,8 (1 miarka proszku): 1 (2 krople płynu).
► Miarkę z proszkiem przesunąć po plastikowej nakładce w otworze butelki. Nie ugniatać proszku.
► Proszek i płyn odmierzyć obok siebie na bloczku do mieszania lub płytce szklanej.
  – Podczas dozowania płynu butelkę trzymać w pozycji pionowej.
  – W kroplomierzu nie powinno być resztek zaschniętego płynu.
► Butelki po użyciu starannie zamknąć.

Zastosowanie mieszaniny o zbyt rzadkiej konsystencji (przy niedostatecznej ilości proszku) może spowodować powstanie objawów zapalenia miazgi!

Mieszanie
Ketac Cem Easymix należy stosować w temperaturze 20–25°C.
► Materiał mieszać metalową lub plastikową łopatką do cementów.
► Proszek do płynu wprowadzić jedną porcją.
  – Z reguły należy dodać taką ilość proszku, aby uzyskać gęstą konsystencję.
  – Materiał potrzebny do osadzenia jednej korony powinien w całości skapywać z łopatki.
► Pastę kilkakrotnie rozsmarować, aż do uzyskania jednorodnej konsystencji.

Aplikacja
► W czasie aplikacji i wiązania chronić pole pracy przed dostępem wody i śliny.
► Zaaplikować cienką warstewkę cementu na powierzchnię rekonstrukcji, która ma zostać scementowana, oraz na preparację.
► Następnie osadzić uzupełnienie.
  – Unikać przepełnienia uzupełnienia. Wzrost ciśnienia hydrostatycznego w ściśle dopasowanych rekonstrukcjach może mieć ujemny wpływ na miazgę!

Czasy
Podane poniżej czasy dotyczą temperatury pokojowej 23°C i 50% względnej wilgotności powietrza.

	min:sec
Mieszanie	0:30
Czas pracy od momentu rozpoczęcia mieszania	3:10
Wiązanie od początku mieszania	7:00

Wyższe temperatury skracają, niższe (np. mieszanie na schłodzonej płytce szklanej) wydłużają czas pracy. Większa ilość proszku również skraca czas pracy. Przekroczenie czasu pracy prowadzi do utraty adhezji do szkliwa i zębiny.

Usuwanie nadmiarów
► Nadmiary usuwać nakładaczem i/lub zgłębnikiem po upływie 6–8 minut od momentu rozpoczęcia mieszania.

Po zacementowaniu
► Dokładnie sprawdzić kieszenie dziąsłowe opracowanych zębów i ich okolice; usunąć wszystkie pozostałości cementu. Jest to szczególnie ważne przy cementowaniu uzupełnień na łącznikach implantów.

Czyszczenie i dezynfekcja

Uwaga
Używane środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą zawierać żadnego z następujących materiałów:
- utleniacze (np. nadtlenek wodoru)
- oleje
- aldehydy glutarowe

Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji.
Używać środków czyszczących i środków dezynfekcyjnych przetestowanych pod kątem skuteczności i zgodności z urządzeniami medycznym (np. z certyfikacją FDA). Chusteczki CaviWipes™ są przebadanym środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dotyczących gabinetów i/lub szpitali stomatologicznych.

Informacje ogólne
Po użyciu i przed każdym kolejnym użyciem należy przestrzegać poniżej opisanej procedury. Butelkę najpierw oczyścić ręcznie, a po oczyszczeniu ręcznie zdezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne
► Butelkę czyścić po każdym użyciu lub przed każdym użyciem za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholi aktywnych i środków czwartorzędowych (QAV)) lub równoważnych środków czyszczących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego.
► Dokładnie oczyść powierzchnię butelki nową gotową do użycia chusteczką CaviWipe™ przez co najmniej 30 sekund lub do momentu, gdy nie będzie już widać śladów zabrudzenia.
► Specjalną uwagę należy poświęcić czyszczeniu rowków na pokrywce.

Dezynfekcja ręczna przed wycieraniem (dezynfekcja średniego stopnia, Intermediate Level Disinfection)
► Butelkę dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholi aktywnych i środków czwartorzędowych) lub równoważnych środków dezynfekujących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka dezynfekującego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
► Powierzchnię butelki dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej dwóch, świeżych chusteczek dezynfekujących. Wszystkie powierzchnie powinny być wilgotne przez okres trzech minut. Specjalną uwagę należy poświęcić dezynfekcji rowków na pokrywce.

Przegląd, konserwacja, testowanie
► Przed każdym użyciem butelkę obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
► Nigdy nie używać uszkodzonych urządzeń. Jeżeli butelka nie jest widocznie czysta, procedurę czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.

Uwagi
Ketac Cem Easymix jest wyrobem wielokrotnego użytku przeznaczonym do stosowania u wielu pacjentów.

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

Przechowywanie i trwałość.
Proszek przechowywać w suchym miejscu i chronić przed wilgocią.
Butelkę z proszkiem zamykać dokładnie natychmiast po pobraniu materiału.
Produkt przechowywać w temperaturze 15–25°C/59–77°F.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

Gwarancja
3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności
O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego.
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
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 5.4.3 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.
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Tektura niefalista	21 PAP	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z niefalowanej płyty pilśniowej. Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Bezbarwne szkło	70 GL	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z bezbarwnego szkła Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji.

Więcej informacji zawiera HCBGregulatory.3M.com

Ostatnia aktualizacja: Listopad 2021

ro ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Ketac™ Cem Easymix este un material pentru cimentare care se prepară manual.

☞ Aceste instrucţiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar.

Destinația de utilizare
Destinația de utilizare: agent dentar de etanșare pentru cimentarea restaurărilor indirecte și benzilor ortodontice.
Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.
Beneficii clinice: fixează restaurările indirecte și benzile ortodontice în contextul terapiei protetice sau ortodontice.
Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Indicații
- Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și a punților dentare: integral metalice, cu infrastructura metalică sau realizate din compozit sau ceramică foarte rezistentă, cu condiția ca acestea să poată fi cimentate convențional
- Cimentarea pe bonturi implantare a coroanelor și punților dentare: integral metalice, cu infrastructură metalică sau realizate din compozit sau ceramică foarte rezistentă, cu condiția ca acestea să poată fi cimentate convențional
- Cimentarea pivoturilor și a șuruburilor metalice sau din ceramică foarte rezistentă, cu condiția ca acestea să poată fi cimentate convențional
- Cimentarea benzilor ortodontice

Contraindicații
Niciuna

Compoziție
Ingredientele fiecărei componente a produsului sunt indicate în ordinea descrescătoare a concentrației lor.
Lichid: apă, acid tartric. Pulbere: pudră de sticlă, acid polimeric.
Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (www.3M.com) sau contactați filiala dvs. 3M.

Măsuri de precauție
Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

Posibile efecte secundare nedorite și complicații
Efectele potențiale sunt iritațiile locale. Dezlipirea poate duce la pierderea sau ruperea restaurării, ceea ce poate duce în rare cazuri la înghițirea sau aspirarea restaurării sau a unor părți ale acesteia.
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru dispozitiv poate fi descărcat din baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), accesând următorul link (de îndată ce modulul bazei de date corespunzător este disponibil): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Instrucțiunile de utilizare și rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică sunt disponibile și la adresa: https://hcbgregulatory.3m.com
UDI-DI de bază: 06082232761020000000044DW

Preparare
► Pentru a asigura o adeziune optimă, curățați cu atenție suprafețele dentare și ale restaurării ce urmează a fi cimentate.
► Uscați suprafețele pregătite aplicând apă și aer, fără a fi contaminate cu ulei, în doar 2–3 reprize scurte sau cu ajutorul unor bulete de vată. Nu uscați exagerat!
  – **Suprafețele pregătite trebuie uscate numai atât cât să aibă un aspect mat strălucitor.** Uscarea excesivă cu aer comprimat poate influența negativ adeziunea sau poate duce la apariția sensibilității postoperatorii după realizarea restaurării.
► Suprafețele restaurării trebuie uscate bine cu aer comprimat.
► Evitați contaminarea ulterioară cu salivă.

Protecția pulpară
Cimentul ionomer de sticlă nu trebuie aplicat direct pe dentină – de ex. în cazul inlay-urilor – în zonele situate în imediata vecinătate a camerei pulpare sau pe pulpa dentară expusă. Înainte de amprentare, aplicați la nivelul zonelor situate în vecinătatea camerei pulpare o pastă pe bază de hidroxid de calciu care se întărește după priză.

Dozare
► Agitați flaconul pentru a omogeniza pulberea.
► Îndepărtați capacul și înlocuiți-l cu picurătorul.
► Pentru cimentare, proporția pulbere:lichid recomandată este de 3,8 : 1; corespunzător unei lingurițe de pulbere : două picături de lichid.
► Îndepărtați excesul de pulbere folosindu-vă de segmentul de plastic de la capătul flaconului. Evitați comprimarea pulberii.
► Aplicați pulberea alături de lichid pe plăcuța de amestecare din hârtie cerată sau din sticlă.
  – Țineți vertical flaconul cu lichid atunci când faceți dozarea.
  – Picurătorul trebuie să nu fie obturat de lichid uscat.
► Închideți cu grijă flacoanele după folosire.

Dacă amestecul este prea moale (datorită înglobării unei cantități insuficiente de pulbere) aceasta poate duce la apariția unor simptome de afectare pulpară (pulpită).

Amestecarea
Prepararea cimentului Ketac Cem Easymix trebuie să se desfășoare la o temperatură a camerei de 20–25°C.
► Amestecați folosind o spatulă pentru ciment, din metal sau plastic.
► Înglobați pulberea în lichid într-o singură porție.
  – În principiu, trebuie să înglobați o cantitate suficientă de pulbere în lichid pentru a obține o consistență vâscoasă.
  – Cantitatea de ciment necesară pentru cimentarea unei coroane este aproximativ cât se ia pe spatulă.
► Continuați spatularea până când obțineți un amestec omogen.

Aplicarea
► În timpul aplicării trebuie evitată contaminarea câmpului de lucru cu apă și salivă.
► Aplicați un strat subțire de ciment pe suprafața de cimentat a restaurației și pe preparație.
► După aceea aplicați restaurarea.
  – Evitați aplicarea de material de cimentare în exces la nivelul restaurării. Acumularea unei presiuni hidrostatice, la restaurările cu spațiu redus pentru materialul de cimentare, poate cauza disconfort la nivelul pulpei.

Timpi
Următoarele intervale de timp sunt necesare la o temperatură a camerei de 23°C și la o umiditate relativă a aerului de 50%:

	min:sec
Amestecarea	0:30
Timp de aplicare (inclusiv amestecarea)	3:10
Timp de priză (de la începutul amestecării)	7:00

Temperaturile mai ridicate scurtează timpul de lucru, temperaturile mai joase îl prelungesc (de ex. spatularea pe o plăcuță de sticlă rece). O cantitate mai mare de pulbere înglobată în amestec scurtează timpul de lucru. O prelungire a timpului de lucru duce la pierderea adeziunii materialului la smalț și dentină.

Îndepărtarea excesului de material
► Îndepărtați excesul de ciment folosind o spatulă Heidemann și/sau o sondă, la 6–8 min. după începutul amestecării.

După cimentare
► Verificați cu atenție sulcusul dinților tratați și zonele învecinate; dacă este cazul, îndepărtați resturile de material de cimentare rămase. Această etapă este foarte importantă la cimentarea pe bonturi implantare.

Igienizarea și dezinfectarea

Atenție
Asigurați-vă că agenții de curățare și dezinfectare aleși nu conțin niciunul din materialele următoare:
- Agenți de oxidare (de exemplu peroxid de hidrogen)
- Uleiuri
- Glutaraldehide

Utilizați doar metodele validate pentru curățare și dezinfectare.
Utilizați doar agenții de curățare și dezinfecție testați în privința eficienței și compatibilității cu dispozitivul medical (de exemplu certificare FDA).
CaviWipes™ au fost testate pentru utilizare ca agent de curățare și dezinfectare. Respectați întotdeauna toate regulamentele legale și de igienă aplicabile pentru cabinetele stomatologice și/sau spitale.

General
După utilizare, respectiv înainte de fiecare utilizare a se efectua următoarea procedură. Flaconul trebuie curățat mai întâi manual și, după curățare, trebuie dezinfectat manual conform următoarelor instrucțiuni.

Curățarea manuală prin ștergere
► Curățați flaconul după sau înainte de fiecare aplicare, folosind șervețele gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compuși cuaternari) sau agenți de curățare echivalenți. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.
► Curățați în profunzime suprafața flaconului cu un șervețel gata de utilizare CaviWipe™ timp de cel puțin 30 de secunde, sau până când murdăria nu mai este vizibilă.
► Acordați atenție deosebită la curățarea canelurilor de pe capac.

Dezinfecția manuală prin ștergere (dezinfecție nivel intermediar)
► Dezinfectați flaconul folosind șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compuși cuaternari) sau agenți de dezinfectare echivalenți. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare, respectând în special timpii de contact.
► Dezinfectați suprafața flaconului timp de trei minute folosind cel puțin două șervețele dezinfectante noi. Păstrați toate suprafețele umezite timp de trei minute. Acordați atenție deosebită la dezinfectarea canelurilor capacului.

Inspecția, mentenanța, testarea
► Examinați flaconul în privința deteriorărilor, a decolorării și a contaminării înainte de fiecare utilizare.
► Nu utilizați în niciun caz aparate deteriorate. În cazul în care flaconul nu este vizibil curat, repetați procedura de curățare și dezinfectare.

Note
Ketac Cem Easymix este un dispozitiv cu utilizări multiple la mai mulți pacienți.

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

Condiții de păstrare și valabilitate
Păstrați pulberea în loc uscat, ferit de umezeală.
Închideți cu grijă flaconul cu pulbere după fiecare folosire.
Păstrați produsul la 15–25°C/59–77°F.
Nu folosiți produsul după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Informații pentru clienți
Nici o persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Garanție
3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICI O ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este cel care stabilește cât de potrivit este produsul pentru a fi folosit. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea responsabilităților
Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabilă pentru nici o pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical.
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medica.
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 producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
Marcajul CE	CE 0123	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Panou din fibre de lemn neondulat	21 PAP	Indică faptul că materialul din carton este reciclabil. Jurnalul oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/EC)
Sticlă incoloră	70 GL	Indică faptul că ambalajul produsului este fabricat din sticlă incoloră. Jurnalul Oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/CE)
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.
ISO 15223-1 5.1.8 Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă.

Pentru mai multe informații, accesați HCBGregulatory.3M.com

Informații generale noiembrie 2021

3M | Ketac™ Cem Easymix

ESPE

(sk) **Skloionomérny tmeliaci cement – Rádiokontrastný**
(sl) **Glasionomerni cement za cementiranje – Radiopačen**
(cs) **Skloionomerní tmelící cement – Radiopakní**
(tr) **Cam iyonomer yapıştırma simanı – Radyopak**
(et) **Klaasionomeerne kinnitustsement – Röntgenkontrastne**
(lv) **Stikla jonomēra lūtinga cements – Rentgenkontrastains**
(lt) **Stiklo jonomerinis fiksavimo cementas – Rentgenokontrastiška**
(uk) **Склоіономерний цемент для фіксації – Рентгеноконтрасний**

Návod na použitie
Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкція із застосування

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

MD CE 0123

3100019207/01

3M, ESPE and Ketac are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2021, 3M. All rights reserved.

(sk) SLOVENSKY

Popis výrobku
Ketac™ Cem Easymix je ručne miešaný tmeliaci cement.
☞ Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu.
Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné.

Predpokladaný účel použitia
Predpokladaný účel použitia: Zubné tmeliace činidlo na cementáciu nepriamych výplní a ortodontických krúžkov.
Predpokladaný používateľ: Personál, ktorí má teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.
Klinické používanie: Lutovanie nepriamych náhrad a ortodontických krúžkov v rámci protetickej alebo ortodontickej liečby.
Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrenie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Indikácie
- Upevňovanie inlají, onlají, koruniek a mostíkov z kovu, s kovovou konštrukciou, z vysokopevnej keramiky alebo kompozitu, pokiaľ sa tieto hodia pre konvenčné cementovanie.
- Upevňovanie koruniek a mostíkov z kovu, s kovovou konštrukciou, z vysokopevnej keramiky alebo kompozitu, pokiaľ sa tieto hodia pre konvenčné cementovanie, na implantované nadstavby.
- Upevňovanie pinov a skrutiek z kovu alebo vysokopevnej keramiky, pokiaľ sa tieto hodia pre konvenčné cementovanie.
- Tmeliaci cement na fixáciu ortodontických krúžkov.

Kontraindikácie
Žiadne

Zloženie
Ingrediencie každej zložky výrobku sú uvedené v zostupnom poradí podľa ich koncentrácie.
Kvapalina: Voda, kyselina vínna. Prášok: Prášok zo skla, kyselina polymérová.
Viac informácií nájdete v karte bezpečnostných údajov (www.3M.com) alebo kontaktujte svoju dcérsku spoločnosť 3M.

Predbežné opatrenia
Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky
Možnými účinkami sú lokálne podráždenie. Oddelenie môže viesť k strate alebo poškodeniu obsahu, čo môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť prehltnutie alebo vdýchnutie obsahu alebo jeho častí.
Súhrnnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone produktu nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) pod týmto odkazom (hneď ako bude k dispozícii príslušný modul databázy):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Príbalový leták a súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom účinku lieku sú dostupné aj na: https://hcbgregulatory.3m.com.
Základné UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Príprava
- ▶ Aby sa dosiahla čo najvyššia priľnavosť, je potrebné cementované plochy a reštaurácie dôkladne vyčistiť.
- ▶ Preparáciu len v 2-3 krátkych intervaloch vyfúkajte suchým bezolejovým vzduchom alebo vysušte vatovými peletkami. Je nutné vyvarovať sa nadmerného vysušenia!
  - – **Preparácia by mala byť vysušená iba natoľko, aby povrch vykazoval matný lesk.** Prílišné vysušenie stlačeným vzduchom môže negatívne ovplyvniť adhéziu alebo spôsobiť citlivosť po zhotovení výplne.
- ▶ Povrchy reštaurácie taktiež dobre vysušte stlačeným vzduchom.
- ▶ Treba sa vyhnúť následnej kontaminácii slinami.

Ochrana pulpy
Skloionomérny cement sa nemá aplikovať priamo na dentín v blízkosti pulpy alebo priamo na obnaženú pulpu, napr. pri cementovaní inlejí. Pred odobratím odtlačku pokryjeme oblasti blízke pulpe dobre tuhnúcim kalcium hydroxidovým materiálom.

Dávkovanie
- ▶ Nádobka s práškom sa má pred použitím potriasť, aby sa prášok uvoľnil.
- ▶ Uzáver na tekutine sa odskrutkuje a nahradí kvapkatkom.
- ▶ Pre cementovanie prác sa používa váhový pomer 3,8 : 1 prášku a tekutiny, čo zodpovedá 1 dielu odmerky plnej prášku a dvom kvapkám tekutiny.
- ▶ Prášok v odmerke sa zarovná o plastový okraj. Prášok sa nesmie stláčať.
- ▶ Prášok a tekutina sa nadávkujú vedľa seba na miešaciu podložku alebo sklenenú doštičku.
  - – Nádobka s tekutinou má byť pri dávkovaní stále otočená dnom nahor.
  - – Na kvapkatku sa nesmie vytvárať vrstva kryštalizovanej tekutiny.
- ▶ Nádobky sa po použití starostlivo uzatvoria.

Ak je materiál riedko namiešaný (s malým množstvom prášku), môže vyvolať pulpitické ťažkosti.

Miešanie
Ketac Cem Easymix sa má spracovávať pri izbovej teplote 20-25°C.
- ▶ Na miešanie sa používa kovová alebo plastová špachtľa.
- ▶ Prášok sa primieša do tekutiny naraz, v celej dávke.
  - – Zásadou je dostatočné množstvo prášku, aby sa dosiahla viskózna konzistencia materiálu.
  - – Potrebná konzistencia je vtedy, ak má materiál v množstve na nacementovanie korunky tendenciu odkvapnúť z miešacej špachtle, ale neodkvapne.
- ▶ Miešať treba dovtedy, kým nie je zmes úplne homogénna a hladká.

Aplikácia
- ▶ Pri aplikácii v ústach sa musí dodržať zásada práce v suchom poli, bez prístupu slín a vody.
- ▶ Na cementovanú plochu reštaurácie a na preparáciu naneste tenkú vrstvu cementu.
- ▶ Potom nasaďte reštauráciu.
  - – Zabráňte preplneniu reštaurácie. Hydrostatický tlak v tesne priliehajúcej reštaurácii môže viesť k pulpitickým obtiažam.

Pracovné časy
Nasledovná časová škála platí pre izbovú teplotu 23°C a 50% relatívnu atmosférickú vlhkosť:

	min:sek
Miešanie	0:30
Aplikácia včítane miešania	3:10
Tuhnutie od začiatku miešania	7:00

Vyššie teploty skracujú pracovný čas, nižšie ho naopak predlžujú (napr. miešanie na chladenej sklenenej podložke). Väčšie množstvo prášku taktiež skracuje pracovný čas. Prekročenie pracovného času má za následok stratu adhézie na sklovinu aj dentín.

Odstránenie prebytkov
- ▶ Prebytky sa odstraňujú Heidemannovou lopatkou alebo/aj sondou 6-8 min. po začatí miešania.

Po cementovaní
- ▶ Dôkladne skontrolujte sulkus ošetrovaných zubov a okolité oblasti a v prípade potreby odstráňte prebytočné zvyšky cementu. Toto je osobitne dôležité v prípade cementovania na implantované nadstavby.

Čistenie a dezinfekcia

POZOR
Pri voľbe čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné dbať na to, aby tento prostriedok neobsahoval nasledujúce súčasti:
- oxidačné prostriedky (napr. peroxidy vodíka),
- oleje,
- glutaraldehydy.

Na čistenie a dezinfekciu používajte výlučne overené postupy.
Používajte iba také čistiace a dezinfekčné postupy, ktorých účinnosť a kompatibilita s použitým zdravotníckym produktom bola otestovaná (napr. FDA-schválenie). CaviWipes™ boli testované ako čistiaci a dezinfekčný prostriedok. Je potrebné rešpektovať všetky platné hygienicko-technické predpisy pre stomatologické ambulancie resp. pre nemocnice.

Všeobecné základy
Nasledujúce postupy je potrebné vykonať po použití resp. pred každým ďalším použitím. Nádobku treba najskôr ručne vyčistiť podľa nasledujúceho popisu a v nadväznosti na toto čistenie ručne dezinfikovať.

Ručné čistenie pomocou metódy utierania
- ▶ Po každej aplikácii resp. pred každým použitím očistite nádobu dezinfekčnými utierkami (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín) alebo ekvivalentnými čistiacimi prostriedkami. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
- ▶ Dôkladne čistite povrch nádoby novou utierkou CaviWipe™ najmenej 30 sekúnd alebo dovtedy, kým už nie sú viditeľné žiadne nečistoty.
- ▶ Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať čisteniu drážok na veku.

Ručná dezinfekcia pomocou metódy utierania (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Nádobu dezinfikujte dezinfekčnými utierkami (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín) alebo ekvivalentnými dezinfekčnými prostriedkami. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku, predovšetkým čo sa týka času kontaktu s dezinfekčným prostriedkom.
- ▶ Dezinfikujte povrch nádoby tri minúty použitím najmenej dvoch dezinfekčných utierok. Počas troch minút udržiavajte celý povrch vlhký. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať dezinfekcii záhybu na veku.

Kontrola, údržba, skúška
- ▶ Pred každým použitím nádobu skontrolujte, či nie je poškodená, sfarbená a kontaminovaná.
- ▶ Poškodené zariadenie v žiadnom prípade nepoužívajte. Ak nádoba nie je viditeľne čistá, opakujte postup čistenia a dezinfekcie.

Poznámky
Ketac Cem Easymix je výrobok na viacnásobné použitie.

Likvidácia
Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Skladovanie a trvácnosť
Prášok sa skladuje na suchom mieste, ďaleko od zdrojov vlhkosti.
Nádobka na prášok sa má po každom použití starostlivo uzatvoriť.
Skladujte pri teplote 15-25°C/59-77°F.
Nepoužívať po dátume expirácie.

Informácie pre zákazníka
Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie, ktoré by sa odlišovali od informácií uvedených v tomto návode.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽIADNE ĎALŠIE ZÁRUKY VRÁTANE ŽIADNEJ IMPLIKOVANEJ ZÁRUKY ALEBO PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Užívateľ zodpovedá za vhodný spôsob použitia výrobku. Ak sa na výrobku objaví v záručnej dobe chyba, má užívateľ právo na jej odstránenie a jedinou povinnosťou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

Obmedzenie zodpovednosti
Ak zákon nestanovuje inak, spoločnosť 3M Deutschland GmbH nezodpovedá za žiadnu priamu, nepriamu, mimoriadnu, náhodnú ani následnú stratu vzniknutú použitím tohto výrobku, bez ohľadu na teoretický nárok, záruku, zmluvu, nedbalosť alebo presne vymedzenú zodpovednosť.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.4.3 Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie.
Označenie CE	CE 0123	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Nezvlnený kartón	21 PAP	Označuje, že kartónový materiál je možné recyklovať. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EK)
Nefarebné sklo	70 GL	Označuje, že balenie produktu je vyrobené z nefarebného skla. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EC)
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.
ISO 15223-1 5.1.8 Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu.

Viac informácií je k dispozícii na HCBGregulatory.3M.com

Informácie z novembra 2021

(sl) SLOVENŠČINA

Opis proizvoda
Ketac™ Cem Easymix je cement za cementiranje, ki se ga ročno meša.
☞ Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate.
Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva.

Predvideni namen
Predvideni namen: dentalno tesnilno sredstvo za cementiranje posrednih restavracij in lepljenje v ortodontiji.
Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.
Klinična korist: pritrditev posrednih restavracij in ortodontskih obročkov v okviru protetičnega oz. ortodontskega zdravljenja.
Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Indikacije
- Cementiranje inlejev, onlejev, kron in mostičkov iz kovine, s kovinskim ogrodjem, iz visoko trdne keramike ali kompozita, pod pogojem, da so primerni za konvencionalno cementiranje.
- Cementiranje kron in mostičkov iz kovine, s kovinskim ogrodjem, iz visoko trdne keramike ali kompozita, pod pogojem, da so primerni za konvencionalno cementiranje na nadgradnjah implantata.
- Cementiranje na nosilcih in vijakih iz kovine ali visoko trdne keramike, pod pogojem, da so primerni za konvencionalno cementiranje.
- Cement za lepljenje v ortodontiji.

Kontraindikacije
Brez

Sestava
Sestavine vsake komponente izdelka so navedene v skladu z njihovo upadajočo koncentracijo.
Tekočina: voda, vlažna kislina. Prašek: stekleni prah, polimerna kislina.
Več informacij poiščite v varnostnem listu (www.3M.com) ali pa se obrnite na svojo podružnico 3M.

Previdnostni ukrepi
Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave
Možni učinki obsegajo lokalno draženje. Popuščanje trdnosti oprijema lahko povzroči izgubo ali zlom restavracije, kar lahko v redkih primerih privede do zaužitja ali vdihavanja restavracije ali njenih delov.
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pripomoček je mogoče najti v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed) na naslednji povezavi (kakor hitro bo ustrezni modul podatkovne zbirke na voljo): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Navodila za uporabo in povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pripomoček je mogoče najti tudi na: https://hcbgregulatory.3m.com
Osnovni UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Priprava
- ▶ Za optimalno adhezijo, previdno očistite površine zoba in restavracije, ki je za cementiranje.
- ▶ Posušite pripravo samo z 2-3 kratkimi intervali z vodo in brez-oljnega zraka ali ga popivnajte z bombažnimi tamponi. Ne presušite!
  - – **Priprava naj bo ravno toliko suha, da je površina matirano sijoča.** Prekomerno sušenje s stisnjenim zrakom lahko negativno vpliva na adhezijo in se lahko kaže kot postoperativna občutljivost zoba po končanem cementiranju.
- ▶ Površino restavracije je treba dobro posušiti s stisnjenim zrakom.
- ▶ Izogibajte se kasnejši kontaminaciji površin s slino.

Zaščita pulpe
Glasionomernega cementa ne nanašajte direktno na dentin – na primer: inlay – v bližini zobne pulpe ali na eksponirano zobno pulpo. Pred odtiskovanjem je treba področja v neposredni bližini pulpe zaščititi s trdim cementom na osnovi kalcijevega hidroksida.

Doziranje
- ▶ Stekleničko s prahom pred uporabo pretresite.
- ▶ Odvijte vijak in ga nadomestite s kapalko za doziranje.
- ▶ Za cementiranje je priporočljivo težnostno razmerje prah : tekočina 3,8 (kar ustreza 1 zravnani žlici prahu) : 1 (2 kapljici tekočine).
- ▶ Žlico s prahom obrišite ob plastični vstavek v steklenički. Pri tem praha ne tlačite.
- ▶ Prah in tekočino dozirajte in dajte na sosednji mesti na istem mešalnem bloku ali stekleni ploščici.
  - – Pri doziranju držite stekleničko navpično.
  - – Če so na kapalniku stekleničke kristalizirani delci tekočine, jih je treba odstraniti.
- ▶ Takoj po uporabi dobro zaprite steklenički.

Če ste zamešali preredek cement (zaradi premalo prahu) se lahko pojavijo simptomi pulpitisa.

Mešanje
Ketac Cem Easymix mešajte ter delajte z njim pri sobni temperaturi 20-25 °C.
- ▶ Za mešanje uporabite kovinsko ali plastično mešalno lopatko.
- ▶ Tekočini dodajte prah v eni porciji.
  - – Načeloma je treba tekočini dodati toliko prahu, da dobite maso židke (lepljive) konzistence.
  - – Količina cementa potrebnega za cementiranje ene prevleke je le ena kapljica na konici lopatke.
- ▶ Cement je treba mešati toliko časa, da postane homogen.

Uporaba
- ▶ Med nanašanjem ne smete dovoliti da slina ali voda zalijeta delovno področje.
- ▶ Na površino za cementiranje restavracije in na preparacijo nanesite tanko plast cementa.
- ▶ Potem nadaljujte z restavracijo.
  - – Izogibajte se prekomernega polnjenja restavracije. Nastanek hidrostatičnega tlaka v tesnih elementih restavracije lahko povzroča neugodje v pulpi.

Časi
Naslednji časi veljajo pri sobni temperaturi 23 °C in 50% relativni vlažnosti zraka:

	min:sec
Mešanje	0:30
Nanašnje vključno z mešanjem	3:10
Strjevanje od začetka mešanja	7:00

Pri višjih temperatura se delovni čas skrajša, pri nižjih pa podaljša (na primer: pri mešanju na ohlajeni stekleni ploščici). Večja količina prahu bo ravno tako skrajšala delovni čas. Spremembe delovnega časa negativno vplivajo na adhezijo materiala na sklenino in dentin.

Odstranjevanje viškov
- ▶ Viške odstranite s Heidemannovo lopatko in/ali sondo po 6-8 minutah od začetka mešanja.

Po cementiranju
- ▶ Previdno preverite sulkuse zob in sosednja področja; vse morebitne ostanke cementa je treba odstraniti. To je posebej primerno pri cementiranju na nadgradnjah implantata.

Čiščenje in dezinfekcija

Opozorilo
Preverite, ali čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:
- oksidacijska sredstva (npr. vodikovi peroksidi)
- olja
- glutaraldehidi

Uporabljajte samo preverjene metode za čiščenje in dezinfekcijo.
Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki so preverjena glede učinkovitosti in združljivosti s tem medicinskim pripomočkom (npr. certifikat FDA). Robčki CaviWipes™ so bili preizkušeni za uporabo kot čistilno in dezinfekcijsko sredstvo. Vedno upoštevajte vse veljavne pravne predpise in pravila glede higiene, ki veljajo za zobozdravniške ustanove in/ali bolnišnice.

Splošno
Naslednji postopek je treba izvajati po uporabi ali pred vsako nadaljnjo uporabo. Steklenico je treba najprej očistiti ročno in jo po čiščenju ročno dezinficirati v skladu s spodnjimi navodili.

Ročno čiščenje z brisanjem
- ▶ Očistite steklenico po ali pred vsakim nanosom z robčki za dezinfekcijo za takojšnjo uporabo (na primer z robčki CaviWipes™ z dezinfekcijskim sredstvom iz kvartarnega amonija in alkohola) ali z enakovrednimi čistilnimi sredstvi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
- ▶ Temeljito čistite površino steklenice z novo robko za takojšnjo uporabo CaviWipe™ najmanj 30 sekund ali dokler ni več nobene vidne umazanije.
- ▶ Posebej skrbno je treba očistiti utore na pokrovu.

Ročna dezinfekcija z brisanjem (vmesni postopek dezinfekcije, intermediate level disinfection)
- ▶ Dezinficirajte steklenico z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovni aktivnih snovi alkoholov in kvarternih spojin) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za dezinfekcijo, še posebej pa čase neposrednega stika.
- ▶ Dezinficirajte površino steklenice tri minute in pri tem uporabite najmanj dva nova dezinfekcijska robčka. V obdobju treh minut morajo vse površine ostati vlažne. Posebej skrbno je treba dezinficirati utore na pokrovu.

Pregled, vzdrževanje, preverjanje
- ▶ Pred vsako uporabo steklenico preverite glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
- ▶ Poškodovanih aparatov ne uporabljajte pod nobenimi pogoji. Če steklenica ni vidno čista, ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.

Opombe
Ketac Cem Easymix je pripomoček za večkratno uporabo za več pacientov.

Odstranjevanje
Vsebino ali embalažo odstranite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov, da preprečite ogrožanje zdravja zaradi neustreznega ravnanja.

Shranjevanje in rok trajanja
Prah hranite v suhem prostoru, stran od vlage.
Stekleničko s prahom previdno in dobro zaprite.
Proizvod shranjujte pri temperaturah 15-25 °C/59-77 °F.
Po preteku roka trajanja produkta ne uporabljajte.

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

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAZNAČENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

Omejitev jamstva
Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje 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 Koda 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 5.4.3 Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.
Znak CE	CE 0123	Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašenim organom.
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Nevalovita vlaknena plošča	21 PAP	Označuje, da je kartonski material primeren za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Brezbarvno steklo	70 GL	Označuje, da je embalaža izdelka izdelana iz brezbarvnega stekla. Uradni list Evropske unije; Odločba Komisije (97/129/ES)
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo.

Več informacij najdete na HCBGregulatory.3M.com

Posodobitev: november 2021

(cs) ČESKY

Popis výrobku
Ketac™ Cem Easymix je upevňovací cement pro manuální míchání.
☞ Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku.
Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu.

Určení účelu
Určení účelu: Dentální upevňovací materiál pro cementování nepřímých náhrad a ortodontických aparátků.
Určení uživatelé: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.
Klinické využití: Upevnění nepřímých náhrad a ortodontických aparátků v rámci protetické nebo ortodontické terapie.
Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Indikace
- Upevnění inlejí, onlejí, korunek a můstků z kovu, s kovovou konstrukcí, z vysoce pevné keramiky nebo kompozitu, pokud jsou vhodné pro konvenční cementování.
- Upevnění korunek a můstků z kovu, s kovovou konstrukcí, z vysoce pevné keramiky nebo kompozitu, pokud jsou vhodné pro konvenční cementování, na implantátové abutmenty.
- Upevnění čepů a šroubů z kovu nebo vysoce pevné keramiky, pokud jsou vhodné pro konvenční cementování.
- Tmelící cement na použití u ortodontických aparátků.

Kontraindikace
Žádné

Složení
Obsažené látky každé jednotlivé komponenty produktu jsou uvedeny v sestupném pořadí podle jejich koncentrace.
Tekutina: Voda, kyselina vinná. Prášek: Skelný prášek, polymerní kyselina.
Další informace jsou uvedeny na bezpečnostním datovém listu (www.3M.com) příp. kontaktujte svou pobočku 3M.

Bezpečnostní opatření
Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

Případné vedlejší účinky a komplikace
V určitých případech může docházet k lokálnímu podráždění. Ztráta retence může vést ke ztrátě nebo zlomení náhrady. To může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí náhrady nebo jejích částí.
Krátkou zprávu o bezpečnosti a klinickém přínosu produktu je možné si stáhnout v Evropské databázi pro lékařské prostředky (Eudamed) pod následujícím odkazem (jakmile je odpovídající modul databáze k dispozici): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Informace o použití a souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém účinku přípravku jsou rovněž k dispozici na adrese: https://hcbgregulatory.3m.com.
Základní UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Preparace
- ▶ Pro zajištění co možná největší přilnavosti pečlivě očistěte cementované plochy zubu a restaurace.
- ▶ Preparaci vysušte foukáním ve 2-3 krátkých intervalech vzduchem bez vody a oleje nebo osušte vatovými peletkami. Nepřesušte!
  - – **Preparace by měla být suchá tak, aby povrch měl matně lesklý vzhled.** Přílišné vysušování stlačeným vzduchem může negativně ovlivnit přilnavost nebo vyústit v pooperační podráždění po usazení náhrady.
- ▶ Povrchy restaurací rovněž dobře osušte stlačeným vzduchem.
- ▶ Zabraňte znečistění slinami.

Ochrana dřeně
Skloionomerní cement nesmí být aplikován přímo na dentin – např. na inleje –, který se nachází v blízkosti pulpy nebo se pulpy dotýká. Než zhotovíte otisk, překryjte místa v blízkosti bodově kalciumhydroxidovým preparátem.

Dávkování
- ▶ Protřepejte lahvičku, aby se prášek uvolnil.
- ▶ Odšroubujte víčko a nahraďte ho dávkovacím kapátkem.
- ▶ Na cementování se doporučuje směs prášku a kapaliny v poměru 3,8 : 1, což odpovídá 1 zarovnané lžíci prášku ke dvěma kapkám roztoku.
- ▶ Lžíci zarovnejte u plastové části. Prášek nestlačujte.
- ▶ Dávkujte prášek a kapalinu střídavě na mísící podložku nebo skleněnou destičku.
  - – Při dávkování držte lahvičku svisle.
  - – Na dávkovacím kapátku se nesmí usazovat zkrystalizovaná kapalina.
- ▶ Po použití lahvičku řádně uzavřete.

Pokud je směs příliš řídká (z důvodu nedostatečné dávky prášku), může to způsobit zánět zubní dřeně.

Míchání
Ke zpracování produktu Ketac Cem Easymix by mělo dojít při teplotě 20-25°C.
- ▶ K míchání použijte cementovací špachtli z kovu nebo plastu.
- ▶ Ke kapalině přidejte jednu dávku prášku.
  - – V zásadě by mělo být přidáno tolik prášku do tekutiny, aby směs měla vazkou konzistenci.
  - – Množství cementu, které je nutné na korunku, by mělo tak právě kapat ze špachtle.
- ▶ Pastu roztírejte tak dlouho, až vznikne homogenní směs.

Aplikace
- ▶ Během použití je nutno zabránit, aby do pracovního prostoru vnikly sliny a voda.
- ▶ Na plochu náhrady a preparace, určenou k cementování, naneste tenkou cementovou vrstvu.
- ▶ Nakonec nasaďte náhradu.
  - – Zabraňte přeplnění restaurace. Hydrostatický tlak může vést v těsně přiléhajících restauracích k potížím s pulpou.

Doby
Při teplotě v místnosti 23°C a 50% relativní vlhkosti vzduchu platí následující doby:

	min:sek.
Míchání	0:30
Aplikace včetně míchání	3:10
Tuhnutí od počátku míchání	7:00

Vyšší teploty zkracují dobu zpracování, zatímco nižší teploty tuto dobu prodlouží (např. míchání na studené skleněné destičce). Také větší množství prášku vede ke zkrácení pracovního času. Prodloužení pracovního času způsobuje ztrátu přilnavosti u u skloviny a dentinu.

Odstranění přebytečných částí
- ▶ Odstraňte přebytečné části špachtlí a/nebo sondou po 6-8 minutách po začátku míchání.

Po cementování
- ▶ Pečlivě zkontrolujte sulkus ošetřených zubů a okolních oblastí a popř. odstraňte zbytky cementu. To je zvláště důležité při cementování na implantátových abutmentech.

Čištění a dezinfekce

Pozor
Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující látky:
- oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku)
- oleje
- glutaraldehydy

K čištění a dezinfekci používejte výlučně schválené postupy.
Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a kompatibilita s používaným lékařským produktem byla testována (např. certifikace FDA). Testovaný čisticí a dezinfekční prostředek jsou ubrousky CaviWipes™. Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicko-technické předpisy pro zubní ordinace a/nebo nemocnice.

Všeobecné zásady
Následující postup by se měl provést po použití případně před každým dalším použitím. Lahvička je nutno podle následujícího popisu napřed ručně vyčistit a po vyčištění ručně dezinfikovat.

Ruční čištění
- ▶ Čištění se provádí po nebo před každým použitím lahvičky pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amonné soli) nebo pomocí stejně účinného čisticího prostředku. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čisticích prostředků.
- ▶ Povrch lahvičky je nutno důkladně čistit novým dezinfekčním otíracím utěrkam CaviWipe™ minimálně 30 vteřin nebo tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
- ▶ Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky ve víčku čisté.

Ruční dezinfekce otřením (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Dezinfekce lahvičky se provádí pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amonné soli) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce dezinfekčních prostředků, zvláště co se doby kontaktu týče.
- ▶ Dezinfikujte povrch lahvičky tři minuty nejméně dvěma novými dezinfekčními otíracími utěrkami. Povrch přitom udržujte na všech místech vlhký déle než tři minuty. Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky ve víčku dezinfikované.

Kontrola, údržba, testování
- ▶ Zkontrolujte lahvičku před každým použitím, zda není poškozená, zbarvená nebo znečištěná.
- ▶ Poškozený přístroj v žádném případě znovu nepoužívejte. Pokud lahvička nebyla viditelně čistá, opakujte znovu postup čištění a dezinfekce.

Poznámky
Ketac Cem Easymix je přípravek pro opakované použití u více pacientů.

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

Uchovávání a použitelnost
Uchovávejte prášek na suchém místě bez vlhkosti.
Uzavřete řádně lahvičku s práškem po každém použití.
Uskladňujte výrobek při teplotě 15-25°C/59-77°F.
Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti.

Informace pro spotřebitele
Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny v tomto návodu.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je zodpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Vymezení odpovědnosti
Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku.
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	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.3 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.
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Bez vlnitých dřevovláknitých desek	21 PAP	Označuje, že obal produktu je vyroben z nevlnité lepenky. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Bezbarvé sklo	70 GL	Označuje, že obal produktu je vyroben z bezbarvého skla. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.
ISO 15223-1 5.1.8 Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě.

Další informace jsou uvedeny pod HCBGregulatory.3M.com

Platnost informace: Listopad 2021

(tr) TÜRKÇE

Ürün Tanımı
Ketac™ Cem Easymix, elle karıştırlabilen bir yapıştırma simanıdır.
☞ Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır.
Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir.

Kullanım Amacı
Kullanım amacı: İndirekt restorasyonların ve ortodontik bantların simantasyonunda kullanılan bir dental yapıştırma ajanıdır (siman).
Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.
Klinik yararı: Prostetik veya ortodontik tedavi sırasında indirekt restorasyonları ve ortodontik bantları yerinde tutmak için kullanılır.
Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Endikasyonları
- Konvansiyonel simantasyon için uygun olmaları şartıyla; metalden yapılmış, metal altyapılı, yüksek dirençli seramikten veya kompozitten yapılmış inley, onley, kuron ve köprülerin simantasyonunda
- Konvansiyonel simantasyon için uygun olmaları şartıyla; implant dayanak üstü metalden yapılmış, metal altyapılı, yüksek dirençli seramikten veya kompozitten yapılmış kuronların ve köprülerin simantasyonunda
- Konvansiyonel simantasyon için uygun olmaları şartıyla; metalden veya yüksek dirençli seramikten yapılmış post ve vidaların simantasyonunda
- Ortodontik strip uygulamaları için yapıştırma simanı olarak

Kontrendikasyonlar
Yok

Bileşimi
Ürün bileşenlerinin her biri, konsantrasyon seviyelerine göre azalan sıra ile belirtilmiştir.
Likit: Su, tartarik asit. Toz: Cam tozu, polimerik asit.
Daha fazla bilgi için lütfen, ilgili Güvenlik Bilgi Formuna (www.3M.com) veya 3M temsilciliğinize başvurunuz.

Güvenlik Önlemleri
Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar
Olası etkiler lokal tahrişlerdir. Debonding olması restorasyonun kaybına veya kırılmasına neden olabilir; ki bu da nadir durumlarda restorasyonun veya parçalarının yutulmasını ya da aspirasyonunu beraberinde getirebilir.
Aşağıdaki bağlantıya (link'e) giderek, cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin bilgileri içeren bir özeti (ilgili veritabanı modülü hazır olur olmaz), Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veritabanında (Eudamed) bulabilirsiniz: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Kullanım kılavuzuna ve cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin bilgileri içeren özet rapora, https://hcbgregulatory.3m.com adresinden de ulaşabilirsiniz.
Temel UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Hazırlama
- ▶ Optimum adezyon sağlamak için, simante edilecek diş ve restorasyon yüzeylerini özenle temizleyiniz.
- ▶ Preparasyonu, 2-3 kez kısa aralıklarla su ve yağ içermeyen hava sıkarak veya pamuk peletler kullanarak kurutunuz. Aşırı kurutmayınız!
  - – **Preparasyon ancak, yüzey hafif parlak bir görünüm elde edecek kadar kurutulmalıdır.** Aşırı kurutma adezyonu olumsuz etkileyebileceği gibi, restorasyonu yerleştirdikten sonra post-operatif hassasiyete yol açabilir.
- ▶ Restorasyon yüzeyleri basınçlı hava püskürterek iyice kurutulmalıdır.
- ▶ Tükürük ile kontaminasyondan kaçınınız.

Pulpanın Korunması
Cam iyonomer siman, pulpanın açık olduğu ya da yakın olduğu durumlarda doğrudan dentine uygulanmamalıdır, örneğin; inleylerde. Ölçü almadan önce pulpaya yakın bölgeleri, sert donan bir kalsiyum hidroksit preparatı ile kaplayınız.

Dozaj
- ▶ Tozu daha kolay alabilmek için şişeyi çalkalayınız.
- ▶ Kapağı çıkarıp yerine damlalığı yerleştiriniz.
- ▶ Simantasyon için önerilen toz – likit oranı 3,8 : 1 w/w (ağırlıkça)dır. Bu orantı bir kaşık dolusu toza, iki damla likit ölçüsüne denktir.
- ▶ Kaşığı plastik koruyucudan ayırınız. Tozu sıkıştırmayınız.
- ▶ Tozu ve likidi bir karıştırma kağıdı ya da cam tabla üzerinde yan yana yerleştiriniz.
  - – Damlatma esnasında şişeyi dik tutunuz.
  - – Damlalıkta likidin kristalleşmesine izin vermeyiniz.
- ▶ Kullanım sonrası şişeyi sıkıca kapatınız.

Karışımın oldukça ince olması (tozun yetersiz oranda olması nedeniyle) pulpitis semptomlarına yol açabilir.

Karıştırma
Ketac Cem Easymix ile 20-25 °C oda sıcaklığında çalışılmalıdır.
- ▶ Metal ya da plastik siman spatülü kullanarak karıştırınız.
- ▶ Tozu likide bir seferde ilave ediniz.
  - – Viskoz bir kıvam elde etmek için likide yeterli miktarda toz ilave edilmelidir.
  - – Bir kuron için gerekli siman miktarı spatülden bir defada damlayan miktara eşittir.
- ▶ Homojen bir karışım elde edinceye kadar karıştırmaya devam ediniz.

Uygulama
- ▶ Uygulama sırasında, çalışma bölgesine su ve tükürük girişi engellenmelidir.
- ▶ Simante edilecek restorasyon yüzeyine ve preparasyona ince bir siman tabakası uygulayınız.
- ▶ Ardından restorasyonu uygulayarak devam ediniz.
  - – Restorasyonu aşırı doldurmaktan kaçınınız. Çok dar biçimde yerleştirilen restorasyonlarda oluşan hidrostatik basınç, pulpada rahatsızlıklara yol açabilir.

Süreler
Aşağıdaki zaman tablosu 23 derece oda sıcaklığı ve % 50 doğal nem oranı dikkate alınarak uygulanır:

	dakika:saniye
Karıştırma	0:30
Karıştırma dahil uygulama	3:10
Karıştırma başlangıcından itibaren donma	7:00

Yüksek ısı çalışma süresini kısaltırken düşük ısı bu süreyi uzatır (örneğin soğutulmuş cam tabla üzerinde karıştırma). Tozun yüksek miktarda kullanımı çalışma süresinin kısalmasına neden olur. Çalışma süresinin uzaması, mine ve dentine bağlantıyı olumsuz etkiler.

Fazlalıkların Temizlenmesi
- ▶ Karışımın başlangıcından 6-8 dakika sonra fazlalıkları Heidemann spatülü ve/veya sond kullanarak temizleyiniz.

Simantasyon Sonrası
- ▶ Tedavi edilen dişlerin sulkusunu ve bu dişleri çevreleyen alanları dikkatlice kontrol ediniz ve varsa siman artıklarını uzaklaştırınız. Bu özellikle, implant abutment'lerinin simantasyonunda önemlidir.

Temizleme ve Dezenfeksiyon

Dikkat
Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olunuz:
- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksitler)
- Yağlar
- Glutaraldehitler

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri için yalnızca onaylanmış olan yöntemler uygulanmalıdır.
Yalnızca, kullanılan tıbbi cihaz ile etkinliği ve uyumluluğu test edilmiş (örn. FDA sertifikalı) temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. CaviWipes™, temizleme ve dezenfeksiyon maddesi olarak kullanım için test edilmiştir. Diş sağlığı hizmetleri veren muayenehaneler ve/veya hastaneler için geçerli tüm yasal ve hijyen kuralları dikkate alınmalıdır.

Genel Olarak
Kullanım sonrasında veya her sonraki kullanım öncesinde aşağıdaki sürece uyulmalıdır. Şişesi, aşağıdaki talimatlara uyularak, önce el ile temizlenmeli ve temizleme işlemi tamamlandıktan sonra yine el ile dezenfekte edilmelidir.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Temizleme
- ▶ Şişesi her kullanım sonrasında veya öncesinde kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanarak temizlenmelidir. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyunuz.
- ▶ Şişenin yüzeyini, en az 30 saniye veya daha fazla kir kalıntısı olmayana kadar sürecek yeni bir kullanıma hazır CaviWipe™ mendili yardımıyla dikkatlice temizleyiniz.
- ▶ Kapaktaki oluklu kısımların temizlenmesi sırasında bilhassa dikkatli olunmalıdır.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Dezenfeksiyon (Orta Seviyede Dezenfeksiyon)
- ▶ Şişesi, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer dezenfektanlar kullanarak dezenfekte ediniz. İlgili dezenfektan ürününün üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyunuz.
- ▶ Şişenin yüzeyini, bu işlem için en az iki yeni dezenfektan mendili kullanarak, en az üç dakika boyunca dezenfekte ediniz. Bu üç dakikalık süre boyunca tüm yüzeylerin nemli olmasına dikkat ediniz. Kapaktaki oluklu kısımların dezenfekte edilmesi sırasında bilhassa dikkatli olunmalıdır.

Muayene, Bakım, Kontrol
- ▶ Şişeyi her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır. Şişesi gözle görülür şekilde temiz olmaması durumunda, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayınız.

Notlar
Ketac Cem Easymix, birden fazla hastada kullanabilen çok kullanımlık bir cihazdır.

Bertaraf
İçeriği veya kabı, yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf ediniz. Yanlış kullanım sonucunda meydana gelebilecek sağlık risklerinin önlenmesi amacıyla, kontamine atıkların bertarafında özellikle dikkatli davranılmalıdır.

Saklama ve Raf Ömrü
Tozu nemli ortamlardan uzak kuru bir yerde saklayınız.
Her kullanımdan sonra toz şişesini dikkatlice kapatınız.
Ürünü 15-25 °C/59-77 °F ısı aralığındaki ortamlarda saklayınız.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Müşteri Bilgisi
Hiç kimse bu sayfada verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti
3M Deutschland GmbH, ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, DOLAYLI ya da SOMUT AMACA YÖNELİK SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Ürünün, kullanıcının uygulamasına uygun olup olmadığını belirlemek kullanıcının sorumluluğudur. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse, 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
Kanunda özel olarak belirtilmiş haller dışında 3M Deutschland GmbH, zararın dolaysız, dolaylı, özel, rastgele veya alışılmış olmasına bakılmaksızın, garanti, sözleşme, dikkatsizlik veya sıkı sorumluluk içeren kullanılan kuramsal gerekçeye bakılmaksızın işbu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkan herhangi bir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi	CH REP	İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.3 Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE 0123	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Oluklu olmayan lif levha	21 PAP	Ürün ambalajının oluklu olmayan lif levhadan üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Renksiz Cam	70 GL	Ürün ambalajının renksiz camdan üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir.
ISO 15223-1 5.1.8 İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir.

Daha fazla bilgi için, bkz. HCBGregulatory.3M.com

Bilginin güncelliği: Kasım 2021

(et) EESTI

Toote kirjeldus
Ketac™ Cem Easymix on käsitsi segatav klaasionomeerne kinnitustsement.
☞ Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni.
Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav.

Kasutusotstarve
Kasutusotstarve: dentaalne kinnitusmaterjal indirektsete restauratsioonide ja ortodontiliste elementide tsementeerimiseks.
Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.
Kliiniline kasu: indirektsete restauratsioonide ja ortodontiliste elementide kinnitamine proteetilise või ortodontilise ravi raames.
Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Näidustused
- Metallist, metallkarkassiga, kõrgtugevate keraamiliste või komposiitsete *inlay*'de, *onlay*'de, kroonide ja sildade kinnitamine, kui neile tavaline tsementeerimine sobib.
- Metallist, metallkarkassiga, kõrgtugevate keraamiliste või komposiitsete kroonide ja sildade kinnitamine implantaat-abutmentidele, kui neile tavaline tsementeerimine sobib.
- Metallist või kõrgtugevate keraamiliste tihvtide ja kruvide kinnitamine, kui neile tavaline tsementeerimine sobib.
- Ortodontiliste elementide kinnitamine.

Vastunäidustused
Ei ole

Koostis
Toote iga üksiku komponendi koostisosad on toodud nende kontsentratsiooni kahanevas järjekorras.
Vedelik: vesi, viinhape. Pulber: klaasipulber, polümeerhape.
Lisateavet leiate ohutuskaardilt (www.3M.com) või võtke palun ühendust kohaliku 3M esindusega.

Ettevaatusabinõud
Palun teatage tõsistest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid
Võimalikeks mõjudeks on lokaalsed ärritused. Retentsiooni kaotus võib põhjustada restauratsiooni kaotuse või purunemise, mis võib harvadel juhtudel põhjustada restauratsiooni või selle osade allaneelamist või sissehingamist.
Lühikokkuvõte seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed) järgmisel lingil (niipea, kui vastav andmebaasi moodul on olemas): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Kasutusjuhend ja lühikokkuvõte seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on samuti kättesaadav aadressil https://hcbgregulatory.3m.com.
Põhiline UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Preparatsioon
- ▶ Puhasta korralikult hamba ja restauratsiooni tsementeeritavad pinnad, et saavutada optimaalne adhesioon.
- ▶ Kuivata preparatsioon vee ja õlivaba õhuga vaid 2-3 korda lühikeste intervallidega või tupsuta kuivaks vatikuulikestega. Hoidu ülemäärasest kuivatamisest!
  - – **Preparatsioon peab olema just nii kuiv, et selle pind on mati läikega.** Liigne kuivatamine võib rikkuda adhesiooni ja põhjustada pärast restauratsiooni asetamist postoperatiivset tundlikkust.
- ▶ Restauratsiooni pinnad tuleb samuti suruõhuga korralikult ära kuivatada.
- ▶ Hoidu uuest kokkupuutest süljega!

Pulbi kaitse
Ära aseta klaasionomeertsementi vahetult pulbilähedasele pinnale ega avatud pulbile, nagu näiteks panuste korral. Kata pulbilähedane pind tugeva kaltsiumhüdroksiid-preparaadiga enne jäljendi võtmist.

Doseerimine
- ▶ Raputa pudelit, et pulber muutuks kohevaks.
- ▶ Eemalda vedelikupudeli kork ja asenda see dosaatoriga.
- ▶ Pulbri ja vedeliku standardne segamisvahekord (kaalusuhe) on: 3,8 osa pulbrit ja 1 osa vedlikku. See vastab 1 mõõtlusikatäiele pulbrile ja 2 tilgale vedelikule.
- ▶ Eemalda lusikalt pulbrikuhi seda vastu pudeli avas olevat äärikut tasandades. Ära suru pulbrit kokku.
- ▶ Aseta pulber ja vedelik teineteise kõrvale paberist või klaasist segamisalusele.
  - – Doseerimisel hoia vedelikupudelit vertikaalselt.
  - – Eemalda kuivanud tilk vedelikupudeli doseerimisotsalt.
- ▶ Sulge pudelid korralikult pärast kasutamist.

Kui segu on liiga vedel (vähe pulbrit), siis see võib põhjustada komplikatsioone pulbi ärritusnähtude kujul.

Segamine
Sega Ketac Cem Easymix toatemperatuuril 20-25 °C.
- ▶ Segamiseks kasuta kas metallist või plastmassist spaatlit.
- ▶ Aseta kogu vajalik pulbrikogus üheaegselt vedeliku sisse.
  - – Vedeliku sisse võib lisada nii palju pulbrit, et tekiks poolpaks konsistents.
  - – Segu sobiv koostis on saavutatud, kui tsement parasjagu tilgub spaatli otsast.
- ▶ Sega pastat niikaua kuni konsistents muutub homogeenseks.

Paigaldus
- ▶ Tsementeerimisel väldi kokkupuudet sülje ja veega.
- ▶ Aseta õhuke kiht tsementi restauratsiooni tsementeeritavale pinnale ja preparatsioonile.
- ▶ Seejärel paigalda restauratsioon.
  - – Väldi restauratsiooni ülemäärast täitmist. Tihedalt asetsevatele restauratsioonidele avalduv hüdrostaatiline surve võib põhjustada pulbi komplikatsioone.

Ajad
23 °C temperatuuril ja 50% suhtelise õhuniiskuse korral kehtivad järgmised ajad:

	min:sek
Segamine	0:30
Täidise aplikatsiooniaeg segamise algusest	3:10
Lõplik kõvastumine segamise algusest	7:00

Kõrgemal temperatuuril tööaeg lüheneb, madalamal temperatuuril pikeneb (nt jahutatud alusklaasil segamine). Lubatust suurem pulbrikogus lühendab tööaega. Töötlemisaja ületamine nõrgendab täidise sidumist dentiini ja emailiga.

Materjali liia eemaldamine
- ▶ Eemalda materjali liig kas Heidemanni spaatli ja/või sondiga 6-8 minutit pärast segamise alustamist.

Pärast tsementeerimist
- ▶ Kontrolli ettevaatlikult töödeldud hamba ja ümbritseva pinna sulkust; eemalda järelejäänud tsemendijäägid. Tee seda eriti hoolikalt, kui tsementeerid implantaadi liitekohtades.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Ettevaatust!
Puhastus- ja desinfitseerimisvahendi valikul tuleb silmas pidada seda, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosi:
- oksüdeerijad (nt vesinikperoksiid)
- õlid
- glutaaraldehüüdid

Puhastamist ja desinfitseerimist teostada üksnes kontrollitud meetodeil. Kasutada üksnes selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille toime ja sobivus kasutatava meditsiiniseadmega on testitud (nt FDA litsents). Testitud puhastus- ja desinfitseerimisvahendiks on CaviWipes™ lapid. Järgida tuleb kõiki hambaarstipraksistele ja haiglatele kehtivaid seaduslikke ja hügieenieeskirju.

Üldised põhimõtted
Järgmine protseduur tuleb viia läbi pärast toote kasutamist ja enne selle iga järgmist kasutamist. Pudel tuleb järgneva instruktsiooni kohaselt kõigepealt manuaalselt puhastada ning pärast puhastamist manuaalselt desinfitseerida.

Manuaalne puhastamine pühkimismeetodil
- ▶ Pudeli üuhastamine toimub pärast või enne iga kasutamist kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid) või mõne analoogse puhastusvahendiga. Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
- ▶ Pudeli pinda tuleb puhastada hoolikalt vähemalt 30 sekundit uue kasutusvalmis desinfitseerimislapiga CaviWipe™ või seni, kuni mustust enam näha ei ole.
- ▶ Eriti tuleb jälgida seda, et kõik kaane sooned oleksid puhtad.

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Pudeli desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid) või mõne analoogse desinfitseerimisvahendiga. Järgida tuleb desinfitseerimisvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaegu.
- ▶ Pudeli pinda tuleb desinfitseerida kolm minutit vähemalt kahe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et kõik pinnad oleksid selle kolme minuti jooksul niisked. Eriti tuleb jälgida seda, et kõik kaane sooned saaksid desinfitseeritud.

Kontroll, hooldus, testimine
- ▶ Pudelit tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud.
- ▶ Katkisi seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada. Kui pudel ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.

Märkused
Ketac Cem Easymix on mitmel patsiendil korduvkasutatav seade.

Kasutuselt kõrvaldamine
Sisu või pakend visata minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid terviseriske.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg
Hoia pulbrit kuivas kohas.
Sulge pulbripudel korralikult pärast iga kasutamist.
Ära hoia toodet temperatuuril 15–25 °C/59–77 °F.
Jälgi pakendil olevat kuupäeva.

Kliendiinfo
Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garantii
3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH'-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus
Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
Šveitsi volitatud esindaja	CH REP	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.
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 katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.3 Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
CE-märgistus	CE 0123	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Kurrutamata fiiberpapp	21 PAP	Näitab, et toote pakend on valmistatud siledast puitkiudplaadist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Värvitu klaas	70 GL	Näitab, et toote pakend on valmistatud värvitust klaasist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Märk „Roheline punkt"		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.
ISO 15223-1 5.1.8 Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut.

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

Info kaasajastamise aeg: november 2021

(lv) LATVIEŠU

Produkta apraksts
Ketac™ Cem Easymix ir fiksējošais cements, maisīšanai ar roku.

☞ Uzglabāt šo lietošanas informāciju visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms.

Paredzētais pielietojums
Paredzētais pielietojums: netiešo restaurāciju zobārstniecības un ortodontisko loku nostiprināšanas materiāls.
Paredzētie lietotāji: apmācīti zobārstniecības profesionāļi, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.
Klīniskais ieguvums: netiešo restaurāciju un ortodontisko loku noturēšana vietā protezēšanas vai ortodontiskās terapijas laikā.
Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvokļa dēļ materiāla izmantošanu ir ierobežota.

Indikācijas
- Inleju, onleju un metāla tiltu ar metāla karkasu, no augstas izturības keramikas vai kompozīta nostiprināšanai un cementēšanai.
- Kroņu un metāla tiltu ar metāla karkasu, no augstas izturības keramikas vai kompozīta nostiprināšanai uz implanta abatmenta un cementēšanai.
- Metāla vai augstas cietības keramikas tapu un skrūvju nostiprināšanai un cementēšanai.
- Ortodontisko loku cementēšanai un fiksēšanai.

Kontrindikācijas
Nav

Sastāvs
Katra atsevišķā produkta sastāvdaļas ir uzskaitītas to koncentrācijas samazinājuma secībā.
Šķīdums: ūdens, vīnskābe. Pulveris: stikla pulveris, polimērskābe.
Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, skatiet drošuma datu lapu (www.3M.com) vai sazinieties ar 3M pārstāvniecību.

Drošības pasākumi
Par visiem nopietnajiem, ar ierīces lietošanu saistītajiem negadījumiem, lūdzu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai atbildīgajai institūcijai (ES) vai vietējai regulatorai institūcijai.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas
Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi. Aiztures zudums var izraisīt restaurētās daļas zaudēšanu vai salūšanu. Tas retos gadījumos var izraisīt restaurācijas vai restaurācijas daļu norīšanu vai ieelpošanu.
Kopsavilkuma ziņojumu par produkta drošumu un klīnisko efektivitāti var skatīt Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (Eudamed), izmantojot šo saiti (līdzko atbilstošais datu bāzes modulis būs pieejams): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Lietošanas instrukcija un kopsavilkuma ziņojums par zāļu drošumu un klīnisko efektivitāti ir pieejams arī tīmekļa vietnē: https://hcbgregulatory.3m.com.
Basis-UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Sagatavošana
- ▶ Lai nodrošinātu cementējamo zoba virsmas sasaisti ar restaurāciju, uzmanīgi notīrīt virsmas.
- ▶ Sagatavi nožāvēt ar sausu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu, izmantojot 2–3 īsus gaisa plūsmas intervālus. Nepāržāvēt!
  - **Sagatavotajai restaurācijai jābūt tik sausai, lai tās virsma būtu nedaudz spīdīga.** Pārmērīga nosusināšana ar gaisa strūklu var negatīvi ietekmēt saķeri vai radīt pēcoperācijas jutīgumu pēc tam, kad restaurētā vieta noslēgta.
- ▶ Restaurācijas virsmas rūpīgi jāžāvē ar kompresēta gaisa plūsmu.
- ▶ Izvairieties no restaurācijas kontaminācijas ar siekalām.

Pulpas aizsardzība
Stikla jonomēra cementu nedrīkst likt tieši uz dentīna, t.i., uz inlejām, kas atrodas tuvu pulpai, vai arī uz atvērtas pulpas. Pirms nospieduma ņemšanas, nosegt visas pulpas tuvumā esošās vietas ar ātri cietējošu kalcija hidroksīda materiālu.

Dozēšana
- ▶ Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri.
- ▶ Noskrūvēt vāciņu, tā vietā uzlikt dozējošo pilinātāju.
- ▶ Cementēšanai standarta attiecība starp pulveri un šķidrumu ir 3,8 : 1, kas attiecīgi ir 1 nogludināta karote pulvera pret divām pilēm šķidruma.
- ▶ Nogludināt karoti līdz plastmasas segmentam. Nesaspiest pulveri.
- ▶ Dozēt pulveri un šķidrumu atsevišķās devās uz vienas maisāmās plāksnītes.
  - Dozējot šķidrumu, turēt pudeli taisni.
  - Uz pilienu dozējamā uzgaļa nedrīkst būt sakaltuša šķidruma palieku.
- ▶ Pēc lietošanas cieši jānoslēdz.

Ja maisījums ir pārāk šķidrs (pulvera nepietiekamas dozēšanas dēļ), tas var radīt pulpīta simptomus.

Maisīšana
Darbam ar Ketac Cem Easymix jānotiek istabas temperatūrā pie 20–25°C.
- ▶ Maisīt, izmantojot metāla vai plastmasas cementa lāpstiņu.
- ▶ Pulveri šķidrumā iemaisīt vienā piegājienā.
  - Lai iegūtu viskozu konsistenci, nepieciešamais pulvera daudzums ir jāiemaisa šķidrumā.
  - Kronim nepieciešamais cementa daudzums ir tāds, lai tikko sniegtos pāri lāpstiņas malām.
- ▶ Turpināt maisīt pastu, līdz iegūts vienmērīgas konsistences maisījums.

Uzklāšana
- ▶ Uzklāšanas laikā uz darba virsmas nedrīkst nokļūt ūdens un siekalas.
- ▶ Uzklājiet plānu cementa kārtu uz nostiprināmās restaurācijas un sagataves virsmas.
- ▶ Visbeidzot uzlikt restaurāciju.
  - Izvairīties no restaurācijas pārpildīšanas. Hidrostatiskais spiediens cieši līdzās restaurācijai var radīt pulpas diskomfortu.

Laiki
Sekojošie laika intervāli attiecināmi uz istabas temperatūru 23°C un 50% relatīvo gaisa mitrumu:

	min:sek
Maisīšana	0:30
Uzlikšana, ieskaitot maisīšanu	3:10
Cietēšana no maisīšanas sākuma	7:00

Augstākā temperatūrā darbam paredzētais laika intervāls samazinās, bet zemākā temperatūrā tas palielinās (piem., maisīšana uz aukstas stikla plāksnītes). Darba laiks saīsinās arī tad, ja pulvera daudzums pārsniedz paredzēto. Pārsniedzot paredzēto laiku, rezultātā var samazināties saķere ar emalju un dentīnu.

Pārpalikuma noņemšana
- ▶ Ar Heidemaņa lāpstiņu noņemt pārpalikumu un/vai provi 6–8 min. pēc maisīšanas sākuma.

Pēc cementēšanas
- ▶ Rūpīgi pārbaudīt apstrādātā zoba smaganu malu un apkārtējos audus; noņemt vēl palikušās cementa daļiņas. Tas ir īpaši svarīgi, cementējot implanta abatmentus.

Tīrīšana un dezinfekcija

Uzmanību
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:
- Oksidētājus (piem., ūdeņraža pārskābi)
- Eļļas
- Glutāraldehīds

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantot tikai apstiprinātas metodes.
Izmantot tikai tādus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kuru iedarbība un saderība ar medicīnas ierīci ir pārbaudīta (piem., FDA apstiprinājums). Pārbaudītie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ir CaviWipes™. Ir jāievēro visas juridiskās un higiēnas prasības zobārstniecības praksēm un/vai slimnīcām.

Vispārīgi
Pēc izmantošanas un, attiecīgi, pēc katras tālākas izmantošanas, ir jārīkojas šādi. Saskaņā ar sekojošo aprakstu, pudeli vispirms manuāli jānotīra un tīrīšanas beigās manuāli jādezinficē.

Manuālā tīrīšana noslaukot
- ▶ Tīrīšanu pēc vai pirms katras pudeles izmantošanas veic ar gatavām lietošanai dezinfekcijas drānām (piem., CaviWipes™, aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi) vai ar līdzvērtīgiem līdzekļiem. Ievērojiet visus tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- ▶ Pudeles virsmu tīrīt vismaz 30 sekundes ar nelietotu gatavu lietošanai CaviWipe™ vai tīrīt tik ilgi, līdz netīrumi nav saredzami.
- ▶ Īpaši rūpīgi jātīra vāciņa rievas.

Manuālā dezinfekcija noslaukot (vidējā līmeņa dezinfekcija, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Dezinfekciju veic ar gatavām lietošanai dezinfekcijas drānām (piem., CaviWipes™, aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi) vai ar līdzvērtīgiem līdzekļiem. Ievērojiet visus dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
- ▶ Pudeles virsmu dezinficēt trīs minūtes ar vismaz divām gatavām lietošanai dezinfekcijas drānām. Vismaz trīs minūtes visas virsmas jāuztur mitras. Īpaši rūpīgi jādezinficē vāciņa rievas.

Kontrole, apkope, pārbaude
- ▶ Pudeli pirms katras izmantošanas pārbaudīt, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņu un piesārņojuma.
- ▶ Bojātu iekārtu nekādā gadījumā neizmantot. Ja pudele ir redzami netīra, atkārtot tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

Piezīmes
Ketac Cem Easymix ir daudzkārt lietojams produkts.

Likvidēšana
Likvidējiet saturu vai tvertni atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizi rīkojoties, lūdzu, pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu likvidēšanai.

Uzglabāšana un derīguma termiņš
Glabāt pulveri sausās vietās, tālāk no mitruma.
Pāc katras lietošanas rūpīgi noslēgt pulvera pudeli.
Glabāt produktu 15–25°C/59–77°F temperatūrā.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

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

Garantija
3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU, VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM. Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu, vai nomaina produktu pret jaunu tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

Atbildības ierobežojumi
Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas atbildību par šī produkta izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem – ne tiešiem, ne netiešiem, ne īpašiem, ne gadījuma rakstura, ne likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai striktu atbildību.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
Šveices pilnvarots pārstāvis	CH REP	Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē.
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 medicīnisko 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	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
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.
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Negofrētais kartons	21 PAP	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no negofrēta šķiedrkartona. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Bezkrāsains stikls	70 GL	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no bezkrāsaina stikla. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.
ISO 15223-1 5.1.8 Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.

Plašāka informācija ir pieejama vietnē HCBGregulatory.3M.com

Informācija spēkā no 2021. gada novembri

(lt) LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
„Ketac™ Cem Easymix" yra fiksavimo cementas, maišomas ranka.

☞ Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas.

Paskirtis
Paskirtis: odontologinė cementavimo medžiaga netiesioginių restauracijų ir ortodontinių žiedų nuolatiniam fiksavimui.
Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.
Klinikinė nauda: fiksuoja netiesiogines restauracijas ir ortodontinius žiedus protezavimo ar ortodontinio gydymo metu.
Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.

Indikacijos
- Įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltų iš metalo, su metaliniais karkasais arba iš didelio stiprumo keramikos ar kompozito cementavimas, jei jie tinka įprastam cementavimui.
- Vainikėlių ir tiltų iš metalo su metaliniais karkasais arba iš didelio stiprumo keramikos ar kompozito cementavimas ant implantų atramų, jei jie tinka įprastam cementavimui.
- Kaiščių ir sraigtų iš metalo ar didelio stiprumo keramikos cementavimas, jei jie tinka įprastam cementavimui.
- Cementas ortodontinių juostelių fiksavimui.

Kontraindikacijos
Nėra

Sudėtis
Kiekvieno atskiro produkto komponento sudedamosios dalys nurodytos pagal jų koncentraciją mažėjančia tvarka.
Skystis: vanduo, tartaro rūgštis. Milteliai: stiklo milteliai, poliakrilo rūgštis.
Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape (www.3M.com) arba gausite iš savo 3M atstovybės.

Apsauginės priemonės
Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos
Galimas poveikis – vietinis sudirginimas. Susilpnėjus sukibimui restauracija gali nukristi arba lūžti. Todėl retais atvejais restauracija ar restauracijos dalys gali būti prarytos ar įkvėptos.
Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed) (kai tik bus prieinamas atitinkamas duomenų bazės modulis) šioje interneto svetainėje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Naudojimo instrukciją ir saugumo bei klinikinio veiksmingumo santrauką taip pat galima rasti adresu https://hcbgregulatory.3m.com
Pagrindinis UDI-DI: 06082232761020000000044DW

Preparavimas
- ▶ Kad sukibimas būtų optimalus, rūpestingai nuvalykite danties ir restauracijos, kuri bus cementuojama, paviršius.
- ▶ Išdžiovinkite preparuotą vietą 2–3 trumpais sauso ir be tepalų oro pūstelėjimais arba išsausinkite vatos tamponais. Neperdžiovinkite!
  - **Preparuota vieta turi būti tokio sausumo, kad paviršius atrodytų blausiai švytintis.** Perdžiovinimas suspauto oro srove gali neigiamai paveikti sukibimą arba sukelti pooperacinį jautrumą, įdėjus restauraciją.
- ▶ Restauracijos paviršius reikia gerai nudžiovinti suspausto oro srove.
- ▶ Venkite bet kokio kontakto su seilėmis.

Pulpos apsauga
Nedėkite stiklo jonomerinio cemento, pvz., įklotams, tiesiai ant gretimai pulpos esančio dentino arba ant atviros pulpos. Prieš nuimant atspaudą, netoli pulpos esančias sritis padenkite gerai sukietėjančiu kalcio hidroksido preparatu.

Dozavimas
- ▶ Papurtykite buteliuką, kad milteliai taptų purūs.
- ▶ Nuimkite dangtelį ir vietoj jo uždėkite dozatorių.
- ▶ Rekomenduojamas miltelių ir skysčio maišymo santykis pagal svorį cementavimui yra 3,8 : 1, t.y., maždaug vienas nubrauktas šaukštas miltelių su dviem lašais skysčio.
- ▶ Nubraukite šaukštą į plastikinį kraštelį. Miltelių nespauskite.
- ▶ Uždėkite reikiamą miltelių ir skysčio kiekį vieną šalia kito ant maišymo bloko arba stiklo plokštės.
  - Lašindami skystį, buteliuką laikykite vertikaliai.
  - Ant lašintuvo turi nebūti jokių pridžiūvusių skysčio likučių.
- ▶ Po vartojimo rūpestingai uždarykite buteliukus.

Per skystas mišinys (įdėta per mažai miltelių), gali sukelti pulpito simptomus.

Maišymas
Su „Ketac Cem Easymix" dirbkite, esant 20–25 °C patalpų temperatūrai.
- ▶ Maišymui naudokite metalinę arba plastikinę mentelę cementui.
- ▶ Visus miltelius suberkite į skystį iš karto.
  - Visada į skystį turi būti įmaišoma tiek miltelių, kad mišinys būtų tirštas.
  - Vainikėlių fiksavimui skirtas cementas turi būti tokio tirštumo, kad vos vos lašėtų nuo mentelės.
- ▶ Pertepinėkite pastą, kol mišinys taps homogeniškas.

Naudojimas
- ▶ Uždėjimo metu darbo sritis turi būti apsaugota nuo vandens ir seilių.
- ▶ Užtepkite ploną cemento sluoksnį ant restauracijos paviršiaus, kuris bus cementuojamas, ir ant preparuotos vietos.
- ▶ Po to uždėkite restauraciją.
  - Stenkitės neperpildyti restauracijos. Glaudžiai prigludusiose restauracijose atsirandantis hidrostatinis slėgis gali dirginti pulpą.

Laikai
Ši laiko skalė galioja, esant 23 °C patalpų temperatūrai ir 50 % oro drėgmei.

	min.:sek.
Maišymas	0:30
Uždėjimas, įskaitant maišymą	3:10
Kietėjimas nuo maišymo pradžios	7:00

Esant aukštesnei temperatūrai, darbo laikas sutrumpėja, tuo tarpu žemesnė temperatūra (pvz., maišant ant vėsios stiklo plokštės) šį laiką prailgina. Didesnis miltelių kiekis taip pat sutrumpina darbo laiką. Užtrukus ilgiau, blogėja sukibimas su emaliu ir dentinu.

Perteklaius nuėmimas
- ▶ Perteklių šalinkite Heidemano mentele ir/arba zondu po 6–8 min. nuo maišymo pradžios.

Po cementavimo
- ▶ Rūpestingai patikrinkite ir apžiūrėkite gydomo danties dantenų vagelę ir dantenas aplink. Iš burnos pašalinkite cemento perteklių. Tai ypač svarbu cementuojant ant implanto atramų.

Valymas ir dezinfekcija

Įspėjimas
Įsitikinkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:
- Oksiduojančių medžiagų (pvz., vandenilio peroksidų)
- Alyvų
- Gliutaraldehidų

Valymą ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus protokolus.
Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfektantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išbandytas su naudojama medicinos priemone (pvz., yra FDA leidimas). „CaviWipes™" buvo išbandytas naudoti kaip valymo ir dezinfekavimo priemonė. Laikykitės visų galiojančių odontologijos kabinetams bei ligoninėms taikomų įstatyminių ir higienos bei technikos reikalavimų.

Bendra informacija
Po naudojimo ar prieš kiekvieną kitą naudojimą reikia atlikti šią procedūrą. Remdamiesi toliau aprašytomis instrukcijomis, pirmiausiai rankiniu būdu valykite buteliuką, o po valymo dezinfekuokite taip pat rankiniu būdu.

Rankinis valymas šluostymo metodu
- ▶ Po kiekvieno naudojimo ar prieš jį nuvalykite buteliuką paruoštomis naudojimui dezinfekcinėmis servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™", pagamintomis šių veiklių medžiagų – alkoholių ir ketvirtinių amonio junginių – pagrindu) arba lygiavertėmis valymo priemonėmis. Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų.
- ▶ Buteliuko paviršių kruopščiai valykite nauja paruošta naudoti „CaviWipe™" servetėle ne trumpiau kaip 30 sekundžių arba kol daugiau nebus matoma nešvarumų.
- ▶ Reikia būti ypač atidiems valant ant dangtelio esančius griovelius.

Rankinė dezinfekcija šluostymo metodu („Intermediate Level Disinfection")
- ▶ Dezinfekuojama naudojimui paruoštomis dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™", kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai) arba lygiaverte priemone. Būtina laikytis visų dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų nurodymų, ypač kontakto trukmės.
- ▶ Dezinfekuokite buteliuko paviršių tris minutes, naudodami ne mažiau kaip dvi naujas dezinfekavimo servetėles. Paviršius visose vietose turi būti drėgnas tris minutes. Reikia būti ypač atidiems dezinfekuojant ant dangtelio esančius griovelius.

Kontrolė, priežiūra, patikra
- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar buteliukas nėra sugadintas, pakeitęs spalvos ar užterštas.
- ▶ Naudoti pažeistus įrenginius draudžiama. Jei buteliukas nėra akivaizdžiai švarus, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

Pastabos
„Ketac Cem Easymix" yra daugkartinio naudojimo priemonė, skirta naudoti daugeliui pacientų.

Išmetimas
Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Sandėliavimas ir laikymas
Miltelius laikyti sausoje vietoje.
Po kiekvieno vartojimo rūpestingai uždaryti buteliuką su milteliais.
Laikykite produktą 15–25 °C/59–77 °F temperatūroje.
Nevartoti pasibaigus galiojimo laikui.

Informacija Pirkėjui
Niekas neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Garantija
3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi kenksmingų medžiagų ir gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Jei gaminys sugenda garantiniu laikotarpiu, vartotojo išimtinė teisė – išieškoti nuostolius, o firmos 3M Deutschland GmbH pareiga – sutaisyti arba pakeisti gaminį.

Įsipareigojimų apribojimas
Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neprisiima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, ar ši žala yra tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nepriklausomai nuo ginamos teorijos, įskaitant garantiją, kontraktą, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP	Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje.
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 5.4.3 Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas.
CE žymė	CE 0123	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Negofruotas kartonas	21 PAP	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš negofruoto kartono plokštės. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Bespalvis stiklas	70 GL	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš bespalvio stiklo. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.
ISO 15223-1 5.1.8 Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.

Daugiau informacijos rasite HCBGregulatory.3M.com

Informacijos data 2021 m. lapkričio mėn.

(uk) УКРАЇНСЬКА

Опис продукту
Ketac™ Cem Easymix – це фіксуючий цемент для замішування вручну.

☞ Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу.
Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу.

Область застосування
Область застосування: стоматологічний фіксуючий матеріал для цементування непрямих реставрацій та ортодонтичних конструкцій.
Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.
Клінічна користь: утримує непрямі реставрації та ортодонтичні кільця на місці в контексті протезування або ортодонтичної терапії.
Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання.

Показання
- Цементування внутрішніх та зовнішніх вкладок, коронок та мостів з металу, з металевими каркасами, виготовлених з високоміцних керамічних або композитних матеріалів за умови, що вони придатні для традиційного цементування.
- Цементування коронок та мостів з металу, з металевими каркасами, виготовлених з високоміцних керамічних або композитних матеріалів за умови, що вони придатні для традиційного цементування на імплантатних абатментах.
- Цементування анкерних та парапульпарних штифтів, виготовлених з металу чи високоміцної кераміки за умови, що вони придатні для традиційного цементування.
- Цементування ортодентичних поясків.

Протипоказання
Жоден

Склад
Інгредієнти кожного компонента продукту вказуються у порядку зменшення їх концентрації.
Рідина: вода, винна кислота. Порошок: скляний порошок, полімерна кислота.
Для більш детальної інформації див. паспорт безпеки (www.3M.com) або звертайтеся в філіал 3M.

Запобіжні заходи
Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3M та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення
Потенційними ефектами є місцеві подразнення. Порушення адгезії може призвести до випадання або поломки реставрації, що в рідких випадках може призвести до проковтування або вдихання реставрації або її частини.
Коротку інформацію щодо безпеки та клінічної функціональної ефективності для виробу можна отримати в європейській базі даних медичних виробів (Eudamed), перейшовши за вказаним нижче посиланням (як тільки відповідний модуль бази даних стане доступним): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Інструкція для застосування та коротка інформація щодо безпеки та клінічної функціональної ефективності також доступні за адресою: https://hcbgregulatory.3m.com
Основний унікальний ідентифікаційний код медичного виробу 06082232761020000000044DW

Препарування
- ▶ Для забезпечення оптимальної адгезії ретельно очистіть поверхню зубів та реставрації, що підлягають цементуванню.
- ▶ Продуйте реставрацію 2-3 рази чистим від води і мастила повітрям або осушіть ватними тампонами. Не пересушуйте поверхню!
  - **Поверхня препарування зуба повинна бути достатньо сухою та мати дещо блискучий вигляд.** Надмірне осушування струменем стисненого повітря може мати негативний вплив на адгезію або привести до постопераційної чутливості після встановлення реставрації.
- ▶ Поверхні реставрації потрібно добре просушити стисненим повітрям.
- ▶ Уникайте подальшого забруднення поверхні слиною.

Захист пульпи
Склоіономерний цемент не наносити безпосередньо на дентин (наприклад, на зовнішні вкладки), що розміщений близько до пульпи, чи на оголену пульпу. Перш ніж зняти відбиток, заліпіть пульпу матеріалом на основі гідроксиду кальцію.

Дозування
- ▶ Збовтайте пляшку для розрихлення порошку.
- ▶ Викрутіть ковпачок і на його місце встановіть капельницю-дозатор.
- ▶ Для цементування стандартне співвідношення ваги до ваги для замішування порошку і рідини становить 3,8 :1, це відповідає 1 мірній ложці порошку та двом краплям рідини.
- ▶ Надлишок порошку зніміть об полімерний елемент флакону. Не трамбуйте порошок.
- ▶ Дозуйте порошок і рідину поруч один з одним на пластинці для замішування або скляній пластині.
  - Під час дозування тримайте пляшку у вертикальному положенні.
  - Слід запобігати кристалізації рідини на капельниці-дозаторі.
- ▶ Після використання ретельно загерметизуйте пляшечки.

Якщо суміш надто рідкої консистенції (в результаті недостатнього дозування порошку), то це може викликати симптоми пульпіту.

Замішування
Обробку матеріалу Ketac Cem Easymix потрібно проводити при температурі в приміщенні 20–25°C.
- ▶ Замішайте матеріал, використовуючи металевий або пластиковий шпатель для цементу.
- ▶ Додайте порошок до рідини однією порцією.
  - Для досягнення в'язкої консистенції необхідно до рідини додавати достатню кількість порошку.
  - Кількість цементу, що необхідна для обробки коронки, поміщається на шпателі.
- ▶ Ретельно замішайте пасту до утворення гомогенної суміші.

Нанесення
- ▶ Під час нанесення слід запобігати попаданню води та слини в область, що обробляється.
- ▶ Нанесіть тонкий шар цементу всередину реставрації та на препарування.
- ▶ Після цього посадіть реставрацію.
  - Уникайте перенаповнення реставрації. Підвищення гідростатичного тиску у випадку тісної підгонки реставрацій може призвести до подразнення пульпи.

Час
У випадку роботи при температурі в приміщенні 23°C та в умовах відносної вологості 50% слід враховувати такий час обробки:

	хв:сек
Замішування	0:30
Нанесення, включаючи замішування	3:10
Час затвердіння від початку замішування	7:00

Більш високі температури скорочують робочий час, тоді як більш низькі температури продовжують його (наприклад, замішування на охолодженій скляній пластині). Більша кількість порошку також викликає скорочення часу обробки. Перевищення часу обробки спричинює втрату адгезії до емалі та дентину.

Видалення надлишку
- ▶ Видалення надлишку з використанням лопатки Хайдемана і/чи зонда через 6–8 хв. після початку замішування.

Після цементування
- ▶ Уважно обслідуйте зубо-ясенну борозну зуба, що лікується, а також навколишні зони; будь-які залишки цементу слід обов'язково видалити. Це особливо важливо при цементуванні імплантатних абатментів.

Чистка та дезінфекція

Обережно!
Переконайтесь, чи вибрані вами миючі та дезінфікуючі засоби не містять наступних матеріалів:
- окислювачі (наприклад, перекис водню);
- масла;
- глутарові альдегіди.

Для очищення й дезінфекції використовувати винятково перевірені методи.
Використовувати тільки дезинфікуючі засоби та засоби очищення, ефективність та сумісність яких перевірена з медичним виробом, що використовується (наприклад, допуск Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA)). CaviWipes™ пройшли випробовування на використання у якості миючих та дезінфікуючих засобів. Повинні бути виконані всі діючі правові й гігієнічні приписи для зуболікарських кабінетів та/або лікарень.

Загальні положення
Наступна процедура має бути здійснена після використання, а також перед кожним подальшим використанням. Необхідно спочатку очистити пляшку вручну, а після очищення стерилізувати вручну відповідно до наведених нижче правил.

Ручне очищення за допомогою серветок
- ▶ Після або перед кожним застосуванням очищуйте пляшку готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними миючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення.
- ▶ Поверхню пляшки ретельно очищуйте новим готовим до застосування засобом CaviWipe™ протягом 30 секунд або до тих пір, поки забруднення більше не буде видно.
- ▶ Особливу увагу слід звертати на очищення канавок на кришці.

Ручна дезінфекція за допомогою серветок (дезінфекція середнього рівня, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Продезінфікуйте пляшку готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними дезінфікуючими засобами. Повинні бути дотримані всі вказівки виробника дезінфікуючого засобу, особливо вказівки за часом дії.
- ▶ Дезінфікуйте поверхню пляшки протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше дві нові дезінфікуючі серветки. Усі поверхні повинні бути вологими протягом трьох хвилин. Особливу увагу слід звертати на дезінфекцію канавок на кришці.

Контроль, техобслуговування, тестування
- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте пляшку на предмет пошкоджень, зміни забарвлення й забруднень.
- ▶ За жодних умов не використовуйте пошкоджені пристрої. Якщо пляшка візуально не чиста, повторіть процедуру очищення і дезінфекції.

Примітки
Ketac Cem Easymix — це пристрій багаторазового використання для кількох пацієнтів.

Утилізація
Утилізуйте вміст або контейнер відповідно до діючих правил. Звертайте особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути небезпеки для здоров'я у зв'язку з неправильним поводженням з ними.

Зберігання та термін зберігання
Порошок зберігайте в сухому, захищеному від вологи місці.
Після кожного використання герметично закривайте пляшку з порошком.
Продукт зберігати при температурі 15–25°C/59–77°F.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Інформація для споживачів
Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

Гарантія
3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

Обмеження відповідальності
За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли в результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, в тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Позначає виробника медичного виробу.
Уповноважений представник у Швейцарії	CH REP	Указує вповноваженого представника у Швейцарії.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон температур, що допускаються для безпечного зберігання і транспортування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.4.3 Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації або електронною інструкцією з експлуатації		Указує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації.
Маркування CE	CE 0123	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Негофрована деревоволокниста плита	21 PAP	Указує, що упаковка виробу виготовлена з негофрованої деревоволокнистої плити. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/ЄС)
Безбарвне скло	70 GL	Указує, що упаковка виробу виготовлена з безбарвного скла. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/ЄС)
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства.
ISO 15223-1 5.1.8 Імпортер		Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/регіон.

Для більш детальної інформації див. HCBGregulatory.3M.com

Інформація станом на листопад 2021 р.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „3M Україна"
Вул. Амосова, 12, 7-й поверх
м. Київ, 03038, Україна
Тел. +38(044)4905777
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

UA.TR.116