







3M Ketac™ Cem Easymix

ESPE

-  **Glass Ionomer Luting Cement – Radiopaque**
-  **Glassionomer-Befestigungszement – Röntgensichtbar**
-  **Ciment verre ionomère pour scellement – Radiopaque**
-  **Cemento vetro ionomero per fissaggio – Radiopaque**
-  **Cemento de vidrio ionómero para fijación – Radiopaque**
-  **Cimento de vidro ionómero para fixação – Radiopaque**

Instructions for Use / Informationen für den Gebrauch / Instructions for Use / Informações de uso

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

3100019065/01

3M, ESPE and Ketac are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

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 use 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. Irritation loss can result in loss of 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://hcbregulatory.3m.com>
Basic UDI-DI: 06082232761020000000044W

- Preparation**
- 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 dry over-dry!
 - **The preparation should be as dry as 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 seaghter. 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 viscous 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:

Mixing	min:sec	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 or the restoration if 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)
- Chlorine
- Glutaraldehydes

Use only validated methods for cleaning and disinfection.
Use safety cleaning and disinfecting agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). CavliWipes™ 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 that, 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., CavliWipes™ based on the active substances alcohol 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 CavliWipes™ 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., CavliWipes™ based on the active substances alcohol 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.

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorised Representative		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		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		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		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Non-corrugated fiberboard		Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC, Commission Decision (97/129/EC)
Colorless Glass		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 HCBRegulatory.3M.com

Information valid as of November 2021

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Ketac™ Cem Easymix ist ein Befestigungszement für die Handanmischung.

Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren.

Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist.

Zweckbestimmung
Detailes Befestigungsmaterial für die Zementierung von indirekten Restaurationen und kieferorthopädischen Bändern.
Vorgeschiesse Anwender: Zahntechnisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Klinischer Nutzen: Befestigung indirekter Restaurationen und kieferorthopädischer Bänder im Rahmen prothetischer bzw. kieferorthopädischer Therapie.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahntechnische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

General
The following procedure should be applied after use or before any subsequent use. The bottle must first be cleaned manually and, after that, 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., CavliWipes™ based on the active substances alcohol 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 CavliWipes™ 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., CavliWipes™ based on the active substances alcohol 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.

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes.
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das LSI identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu ziehen.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Sonstige Papppe		Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Papppe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union, Entscheidung der Kommission (97/129/CE)
Klarglas		Zeigt an, dass die Produktverpackung aus Klarglas besteht. Amtsblatt der Europäischen Union, Entscheidung der Kommission (97/129/CE)
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.
ISO 15223-1 5.1.8 Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen.

Weitere Informationen finden Sie auf HCBRegulatory.3M.com

Stand Information November 2021

FRANÇAIS

Description du produit

Ketac™ Cem Easymix est un ciment de scellement destiné à être mélangé à la résine.

Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Ne pas utiliser le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible.

Utilisation prévue

Utilisation prévue: agent d'orthodontie dentaire pour le scellement des restaurations indirectes et bagues d'orthodontie.

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

Bénéfice clinique: scellement de restaurations indirectes et de bagues d'orthodontie dans le cadre d'un traitement prothétique ou orthodontique.

Groupe de patients cible: tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.

Algemeine Grundlagen

Das folgende Verfahren soll nach Verwendung bzw. vor jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden. Die Glasflasche ist möglichst nachfolgender Beschreibung nach dem Handbuch manuell zu reinigen und im Anschluss an die Reinigung manuell zu desinfizieren.

Allgemeine Grundlagen

Das folgende Verfahren soll nach Verwendung bzw. vor jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden. Die Glasflasche ist möglichst nachfolgender Beschreibung nach dem Handbuch manuell zu reinigen und im Anschluss an die Reinigung manuell zu desinfizieren.

Manuelle Reinigung mittels Wischmethode

Die Reinigung erfolgt nach oder vor der nächsten Anwendung der Glasflasche mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionsstüchern (z.B. CavliWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder unter Verwendung eines gleichwertigen Mittels. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmitels sind zu befolgen.

Die Oberfläche der Glasflasche wird mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit einem gebrauchsfertigen CavliWipes™ gereinigt oder solange bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

Insbesondere darauf achten, dass alle Rippen im Deckel sauber sind.

Manuelle Desinfektion mittels Wischmethode (Intermediate Level Disinfection)

Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionsstüchern (z.B. CavliWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder unter Verwendung eines gleichwertigen Mittels. Alle Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu befolgen.

Die Oberfläche der Glasflasche drei Minuten mit mindestens zwei neuen Wischdesinfektionsstüchern desinfizieren. Dabei die Oberflächen an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten. Insbesondere darauf achten, dass alle Rippen im Deckel gut desinfiziert werden.

Kontrolle, Wartung, Prüfung

Glasflasche vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen.

► Beschädigte Produkte keinesfalls verwenden. Sollte die Glasflasche nicht sichtbar sauber sein, den Vorgang der Wiederaufbereitung wiederholen.

Warnhinweise
Ketac™ Cem Easymix ist ein Produkt zur Wiederverwendung an mehreren Patienten.

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

Lagerung und Haltbarkeit
Das Pulver vor Feuchtigkeit schützen. Die Pulverflasche nach Gebrauch sorgfältig verschließen. Das Produkt bei 15–25°C/59–77°F lagern. Nach Ablauf des Verfaltdatums nicht mehr verwenden.

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

Garantie
3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFELICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produktes.

Zusammensetzung
Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge in der Reihenfolge in der Tabelle angegeben. Die Inhaltsstoffe sind: Flüssigkeit: Wasser, Weinsäure, Pulver: Gaspulver, polymere Säure. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (www.3m.com) oder kontaktieren Sie Ihre 3M Niederlassung.

Vorsichtsmaßnahmen
Bitte meiden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen
Potentielle Effekte sind lokale Irritationen. Retentionsverlust kann zu Verlust oder zur Fraktur der Restauration führen. Dies kann in seltenen Fällen zum Verschleßen oder Einrücken der Restauration oder von Restaurationsteilen führen. Der Kurzbereich zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produktes kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EuDamEd) unter folgendem Link abgerufen werden (sobald das entsprechende Datenbank-Modul verfügbar ist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Die Gebrauchsinformation und der Kurzbereich zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produktes sind auch verfügbar unter: <https://hcbregulatory.3m.com>
Basis-UDI-DI: 06082232761020000000044W

Vorbereitung

- Für eine größtmögliche Haftung die zu zementierenden Flächen des Zahns und der Restauration sorgfältig reinigen.
- Die Präparation in nur 2–3 kurzen Intervallen mit wasser- und ölfreier Luft trocken blasen oder mit Wattepellets trocken tupfen. Nicht überköhlen!
- **Die Präparation soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche matt glänzend erscheint.** Zu starkes Trocknen mit Druckluft kann die Haftung negativ beeinflussen.
- Die Oberflächen der Restauration ebenfalls mit Druckluft gut trocknen.
- Erneute Speichelkontamination vermeiden.

Pulverschicht
Den Glassionomerzement, z. B. bei Inlays, nicht direkt auf pulpernasen Dentin oder die eröffnete Pulpa auftragen. Pulpernasen Bereiche vor der Abformung mit einem feinsten abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abdocken.

Dosierung

- Die Flasche schütteln, um das Pulver aufzulockern.
- Den Tropfen dosieren, die Verschleßkappe aufschrauben.
- Das Standardmischverhältnis für Verschleßungen beträgt nach Gewicht 3,8 Teile Pulver (ca. 1 gestrichelter Löffel) Teil Flüssigkeit (2 Tropfen).
- Den Löffel am Plastikast abstreifen, das Pulver nicht komprimieren.
- Pulver und Flüssigkeit nebeneinander auf einen Block oder eine Glasplatte dosieren.

► Die Flasche beim Dosieren der Flüssigkeit senkrecht halten.
► Der Tropfen dosierer muss frei von eingetrockneter Flüssigkeit sein.
► Die Flaschen nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
► Eine zu dünne Konsistenz (Pulver-Unterdosierung) kann zu pulpitischen Beschwerden führen.

Mischen
Ketac™ Cem Easymix bei 20–25°C Raumtemperatur verarbeiten.
► Mit einem Zementspatel aus Metall oder Kunststoff amischen.
► Die gesamte Pulverportion auf einmal in die Flüssigkeit einbringen.
– Grundständig soviel Pulver einmischen, dass eine sämige Konsistenz entsteht.
– Die Menge für eine Krone soll gerade noch vom Spatel trocknen.

► Die Paste mehrfach ausstreichen, bis die Mischung homogen ist.

Application

- Während der Applikation und der Abbindephase das Arbeitsfeld vor Wasser- und Speichelzutritt schützen.
- Eine dünne Zementenschicht auf die zu zementierende Fläche der Restauration und auf die Präparation auftragen.
- Anschließend die Restauration einsetzen

	min:seg
Mezclado	0:30
Elaboración (incluido el mezclado)	3:10
Fraguado (a partir del inicio de mezclado)	7:00

Más altas temperaturas acortan el tiempo de elaboración, mientras que más bajas temperaturas prolongan el mismo (p. ej., mezclado sobre una placa de vidrio refrigerada). Una mayor cantidad de polvo también acorta el tiempo de elaboración. Un exceso del tiempo de preparación conduce a la pérdida de la adherencia en el esmalte y la dentina.

Remover los excesos

- Remover los excesos con una espátula Heidemann y/o con una sonda 6–8 minutos después del inicio de la mezcla.

Después de la fijación

- Comprobar cuidadosamente el surco gingival de los dientes tratados y, en caso necesario, eliminar los restos de cemento que todavía queden. Esto es especialmente importante para el cementado sobre pilares de implante.

Limpeza y desinfección

Precaución

Aségurese de que los productos de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguno de los siguientes componentes:

- Agentes de oxidación (por ejemplo peróxido de hidrogeno)
- Acéites
- Glutaraldehídos

Use solo métodos validados para la limpieza y desinfección.

Use solamente productos de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo certificación FDA). Las toallitas CavWipes™ son un producto de limpieza y desinfección testado. Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales.

Generalidades

Debe seguirse el siguiente procedimiento después del uso o antes de cualquier uso posterior. El frasco debe limpiarse primero manualmente y, después de la limpieza, desinfectarse manualmente siguiendo las siguientes instrucciones.

Limpeza manual con toallita

- Limpe el frasco después o antes de cada uso con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CavWipes™, cuyas sustancias activas son al-coholes y compuestos de amonio cuaternario) o productos de limpieza equivalentes. Siga las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza.
- Limpe a fondo la superficie del frasco con una toallita CavWipe™ lista para el uso durante al menos 30 segundos o hasta que no haya suciedad visible.
- Debe prestarse especial atención a la limpieza de las ranuras de la tapa.

Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio)

- Desinfecte el frasco con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CavWipes™, cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario) o agentes de desinfección equivalentes. Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de desinfección, cuidando en particular los tiempos de contacto.
- Desinfecte las superficies del frasco durante tres minutos utilizando como mínimo dos toallitas desinfectantes nuevas. Asegurarse de que todas las superficies permanezcan húmedas durante el periodo entero de tres minutos. Debe prestarse especial atención a la desinfección de las ranuras de la tapa.

Inspección, mantenimiento, comprobación

- Examine el frasco en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- No use aparatos dañados bajo ninguna circunstancia. Si el frasco no parece visiblemente limpio, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Observaciones

Ketac Cem Easymix es un producto de uso múltiple para múltiples pacientes.

Eliminación

Desear el contenido o los recipientes conforme a las normas en vigor. Prestar especial atención a la hora de desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

Almacenamiento y durabilidad

Proteger el polvo contra la humedad.

Cerrar bien la botella de polvo después del uso.

Almacenar el producto a 15–25 °C/59–77 °F.

No debe emplearse después de ser transcurrida la fecha de caducidad.

Información para clientes

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

Garantía

3M Deutschland GmbH garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del período de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única obligación de 3M Deutschland GmbH y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad

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

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario.
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Cartón no corrugado		Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Vidrio transparente		Indica que el envase del producto está hecho de vidrio transparente. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local.

Para más información, consulte HCBRegulatory.3M.com

Estado de información: Noviembre 2021

PT PORTUGUÉS

Descrição do produto

Ketac™ Cem Easymix é um cimento de fixação para mistura manual.

- Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso.

O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.

Finalidade prevista

Finalidade prevista: agente de fixação dentária para a cimentação de restaurações indiretas e bandas ortodónticas.

Utilizadores previstos: profissionais na área dentária, qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

Utilidade clínica: fixação de restaurações indiretas e bandas ortodónticas, no contexto de terapia protética ou ortodóntica.

Grupo alvo de pacientes: todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização.

Indicações

- Cimentação de inlays, onlays, coroas e pontes de metal, com estruturas metálicas, de cerâmica de elevada resistência ou compósito, desde que sejam adequadas para cimentação convencional
- Cimentação de coroas e pontes de metal, com estruturas metálicas, de cerâmica de elevada resistência ou compósito, desde que sejam adequadas para cimentação convencional em abutments de implante
- Cimentação de pinos e parafusos de metal ou de cerâmica de elevada resistência, desde que sejam adequados para cimentação convencional
- Fixação de bandas ortodónticas

Contra-indicações

Nenhuma

Composição

Os ingredientes de cada componente do produto estão indicados por ordem decrescente da sua concentração.

Líquido: água, ácido tartárico. Pó: pó de vidro, ácido polimérico. Para mais informações, consultar a Ficha de Dados de Segurança (www.3M.com) ou contactar uma subsidiária 3M.

Medidas de precaução

- É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

Potenciais efeitos secundários e complicações

Os efeitos potenciais são irritações locais. A descolagem pode ter como consequência a perda ou fratura da restauração que, em casos raros, pode resultar na ingestão ou aspiração da restauração ou de partes da mesma.

O resumo do desempenho de segurança e clínico do dispositivo pode ser obtido na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed) através do seguinte link (assim que o respetivo módulo da base de dados estiver disponível): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

As Instruções de Utilização e o resumo do desempenho de segurança e clínico também estão disponíveis em: https://hcbregulatory.3m.com UDI-DI básico: 0608223276102000000044DW

Preparação

- Para obter a máxima adesão possível, limpar cuidadosamente as superfícies do dente e da restauração a cimentar.

- Secar a preparação com ar isento de água e de óleo durante 2–3 curtos intervalos ou secá-la com algodão. Não ressecar!
 - A preparação tem de estar seca de tal forma que a superfície tenha um aspecto mate.** Uma secagem excessiva com ar comprimido pode afetar negativamente a adesão ou causar sensibilidade pós-operatória depois da restauração.

- Secar bem com ar comprimido as superfícies da restauração.
- Evitar outras contaminações com saliva.

Proteção da polpa

No caso de incrustações p. ex., o cimento de vidro ionómero não deve ser aplicado sobre a dentina próxima da polpa ou sobre a polpa exposta. Antes da moldagem, cobrir as áreas próximas da polpa com um preparado de hidróxido de cálcio de forte endurecimento.

Dosagem

- Agitar o frasco, a fim de desprender o pó.
- Ataraxar o gotímetro ao frasco no lugar da tampa.
- A dosagem padrão para fixações é de 3,8 partes de pó para 1 parte de líquido o que corresponde aproximadamente a 1 colher rasa (2 gotas).
- Ao retirar o pó, raspar a colher na abertura de plástico do frasco para eliminar os excessos. Não comprimir o pó.
- Dosar o pó e o líquido lado a lado sobre um bloco de mistura.
 - Mantir o frasco em posição vertical durante a dosagem.
 - O gotímetro tem de estar livre de líquido cristalizado.
- Os frascos do pó e do líquido devem ser bem fechados após o uso. Uma consistência muito fraca (dosagem de pó insuficiente) pode causar irritação da polpa!

Mistura

Ketac Cem Easymix deve ser misturado a uma temperatura ambiente de 20–25°C.

- Misturar com uma espátula para cimento de metal ou plástico.
- A porção inteira de pó deve ser misturada com o líquido de uma vez só.
 - Em princípio, deve misturar tanto pó com o líquido até a consistência ser cremosa.
 - A quantidade necessária para uma coroa deverá gotejar da espátula.
- Raspar a pasta várias vezes, até que a consistência se torne homogênea.

Aplicação

- Durante a aplicação e a fase de endurecimento, proteger a área submetida ao tratamento de qualquer contacto com água ou saliva.
- Aplicar uma camada fina de cimento sobre a superfície da restauração a cimentar e na preparação.
- Em seguida, colocar a restauração.
 - Evitar um enchimento excessivo da restauração. Uma pressão hidrostática em restaurações estreitas pode implicar reações da polpa!

Tempos

Os tempos válidos à temperatura ambiente (23°C) e humidade relativa do ar de 50% são os seguintes:

Mistura	min:seg
Elaboração (incl. mistura)	0:30
Endurecimento (a partir do início da mistura)	3:10
	7:00

Temperaturas mais elevadas reduzem o tempo de elaboração e temperaturas mais baixas prolongam o mesmo (p. ex. efetuando a mistura sobre uma placa de vidro refrigerada). Uma quantidade maior de pó tem por consequência um tempo de elaboração mais curto. A ultrapassagem do tempo de elaboração acarreta a perda da aderência do material ao esmalte e à dentina.

Remoção de excessos

- Remover os excessos com uma espátula Heidemann e/ou uma sonda 6–8 min. após o início da mistura.

Após a fixação

- Controlar cuidadosamente o sulco do dente tratado e zonas adjacentes e, se necessário, remover resíduos de cimento existentes. Isto é particularmente importante na cimentação sobre abutments de implante.

Limpeza e desinfeção

Atenção

Assegurar que os agentes de limpeza e desinfeção escolhidos não contêm qualquer um dos seguintes materiais:

- Agentes oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogénio)
- Óleos
- Glutaraldeídos

Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfeção aprovados.

Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfeção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (p. ex., certificação FDA). Os CavWipes™ foram testados para utilização como agente de limpeza e desinfeção. Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais.

Gerar

O seguinte procedimento deverá ser levado a cabo após a utilização e antes de cada utilização subsequente. O frasco deverá ser limpo primeiro manualmente e, após esta limpeza, desinfetado manualmente, de acordo com as seguintes instruções.

Limpeza manual com toalhita

- Limpar o frasco após ou antes de cada aplicação com toalhetes desinfectantes prontos a usar (p. ex., CavWipes™) a base de álcoos e compostos quaternários como substâncias activas), ou com agentes de limpeza equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza.

- Limpar minuciosamente a superfície do frasco com um novo toalhete pronto a usar CavWipe™ durante pelo menos 30 segundos, ou até não existir qualquer sujidade visível.

- É necessário proceder com especial cuidado na limpeza das ranhuras na tampa.

Desinfeção manual com toalhita (Desinfeção de Nivel Intermédio)

- Desinfectar o frasco com toalhetes desinfectantes prontos a usar (p. ex., CavWipes™) cujas substâncias activas são álcoois e compostos quaternários) ou agentes de desinfeção equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do agente de desinfeção, observando em particular os tempos de contacto.

- Desinfectar as superfícies do frasco durante três minutos, utilizando pelo menos dois novos toalhetes desinfectantes. Assegurar que todas as superfícies permanecem húmedas durante todo o período de três minutos. É necessário proceder com especial cuidado na desinfeção das ranhuras da tampa.

Inspeção, manutenção, teste

- Antes de cada utilização, examinar o frasco com relação à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação.

- Não utilizar, em circunstância alguma, aparelhos que estejam danificados. Se o frasco não estiver visivelmente limpo, repetir o procedimento de limpeza e desinfeção.

Ativa

Ketac Cem Easymix é um produto reutilizável em pacientes diversos.

Eliminação

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

Armazenagem e durabilidade

Proteger o pó contra humidade.

Depois do uso, fechar bem o frasco de pó.

Armazenar o produto a temperaturas de 15–25°C/59–77°F.

Não utilizar o produto após a expiração da data de validade.

Informação para os clientes

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

Garantia

A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUALQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e a única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estricta.

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico.
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
ISO 15223-1 5.4.3 Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
Marca CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico
Painel de fibra não enludado		Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-onduado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Vidro incolor		Indica que a embalagem do produto é feita de vidro incolor. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local.

Para mais informações, consultar HCBRegulatory.3M.com

Estado da informação: novembro de 2021

3M | Ketac™ Cem Easymix

- GI** **Glasionomeer-bevestigingscement – Radiopaak**
- AI** **Υαλοϊονομερές κόνια συγκολλησεων – Ακτιονοκτερό**
- SV** **Glasionomeer-fastsättningscement – Röntgenopaak**
- FI** **Lasi-ionomeeri-kiinnityssemiini – Röntgenopaaki**
- DE** **Glasionomeer-rentionsciment – Radiopaque**
- NO** **Glasionomersement til krone-brusementering – Med røntgenkonstr**

Gebruiksformatie
Πληροφορίες χρήσεως
Bruksanvisning

Καυτόόηοηετ
Brugsanvisning
Bruksveiledning

			
3M Deutschland GmbH <div>Health Care Business Carl-Schurz-Str. 1 41453 Nüssa - Germany 3M.com</div>			
3M, ESPE and Ketac are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. © 2021, 3M. Unauthorised use prohibited. All rights reserved.			

			
3M Deutschland GmbH <div>Health Care Business Carl-Schurz-Str. 1 41453 Nüssa - Germany 3M.com</div>			
3M, ESPE and Ketac are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. © 2021, 3M. Unauthorised use prohibited. All rights reserved.			

DE NEDERLANDS

Beschrijving van het product
Ketac™ Cem Easymix is een bevestigingscment voor handmatig mengen.
Ka: De gebruiksinformatie van dit product moet zorgvuldig worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is.

Bestemming
Bedeelde dentaire bevestigingsmateriaal voor het cementeren van indirecte restauraties of orthodontische banden.
Bedeelde bevestiging:
daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheerkundige producten beschikken.

Klinisch gebruik: bevestiging van indirecte restauraties en orthodontische banden in het kader van prothetische c.q. kaakorthopedische therapie.
Patiëntendoeelgroep: alle patiënten die een tandheerkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Indicaties

- Bevestiging van inlays, onlays, kronen en bruggen van metaal, met metaalen substructuur, van zeer sterk keramiek of composiet, voor zover geschikt voor een conventionele manier van cementeren
- Bevestiging van kronen en bruggen van metaal, met metaalen substructuur, van zeer sterk keramiek of composiet, voor zover geschikt voor een conventionele manier van cementeren, op implantaatstructuurs
- Bevestiging van stiften en schroeven van metaal of zeer sterk keramiek, voor zover geschikt voor een conventionele manier van cementeren
- Bevestiging van orthodontische banden

Contra-indicaties

Geen

Samenstelling

De ingrediënten van iedere afzonderlijke component van het product worden in algidre van de volgende concentratie genoemd:
Voestof: water, wijsteunzuren. Poeder: glaspoeder, polymere zuren.

Zie voor meer informatie het veiligheidsblad (www.3m.com) of neem contact op met uw 3M-vestiging.

Voorzorgsmaatregelen

Mix niet direct bij het mengen. Het is verband met dit product te opgetreden, aan 3M en de te plaatsen verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

Potentiele bijwerkingen en complicaties

Mogelijke neveneffecten zijn plaatselijke irritaties. Debanding kan tot verlies of breuk van de restauratie leiden. Dit kan in zeldzame gevallen tot irrisken of tadsden van de restreatie van de des restauratie leiden.

Het bektopte bericht over de veiligheid en het klinische vermogen van het product kan in de Europese databank voor medische producten (EuDamEd) van de onderstaande link worden gezonden (opzdra de betreffende databank-module beschikbaar is): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

De gebruiksinformatie en het beknopte bericht over de veiligheid en het klinische vermogen van het product zijn ook beschikbaar op: https://hcbregulatory.3m.com

Basis-UDI-DI: 0608223276102000000044DW

Voerbinding

- Op een optimale hechting te kunnen realiseren, moeten de te cementeren oppervlakken van de tand en restauratie grondig worden schoongemaakt.
- Blaas de restreatie in slechts 2-3 korte intervallen droog met water- en olievlucht lijd of dep hem droog met een waterstasjet. Niet teveel drogen!
- De caviteit moet zo droog zijn dat het oppervlak een matglanzend uiterlijk heeft.** Wanneer de preparatie met perslucht te droog wordt geblazen, kan dit een negatief effect op de hechting hebben of na het aanbrengen van de restauratie tot postoperatieve gevoeligheid leiden.
- De oppervlakken van de restauratie moeten goed met perslucht worden gedroogd.
- Voorkom verdere contaminatie door speeksel.

Beschrijving van de pulp

Het glasionomeeremix, bijv. bij inlays, niet rechtstreeks op dentine in de buurt van de pulpja of de geponereerde pulpja aanbrengen. Zones in de buurt van de pulpja voor de afdruk met een goed hardend calciumhydroxide-preparaat bedekken.

Doosering

- De fles beschuden, om het poeder los te maken.
- De dop eraf halen en de droopresistiviteit erop draaien.
- De standaard mengverhouding voor cementeren bedraagt naar gewicht 3,8 delen poeder (ca. 1 afgestekten lepel) : 1 deel vloeistof (2 druppels).
- De lepel aan het plastic iestakjes afschrijven, het poeder niet aandrukken.
- Deel en vloeistof naast elkaar op een blok of een glasplaat doseren.
 - De fles bij het doseren van de vloeistof verticaal houden.
 - De dosering moet vrij van ingedroogde vloeistof zijn.
- De flessen dienen na gebruik zorgvuldig gesloten te worden.
- Een te kleine consistente (te kleine dosce poeder) kan tot pulpklachten leiden!

Mengen

- Ketac Cem Easymix bij 20-25°C kamertemperatuur werken.
- Met een cementpatel van metaal of kunststof mengen.
- De gehele dosce poeder in één keer aan de vloeistof toevoegen.
- Als regel zoveel poeder toevoegen dat er een smeetige consistente ontstaat.
- De hoeveelheid voor een kroon dient nog net van de spatel af te druipein.
- De pasta meerdere keren uitstrijken, totdat het mengsel homogeen is.

Applicatie

- Tijdens de applicatie en de uithardingsfase dient het werkterrein tegen contaminatie met water en speeksel beschermd te worden.
- Een dunne cementlaag op het te cementeren oppervlak van de restauratie en op de preparale aanbrengen.
- Vervolgdees de restauratie plaatsen.
- Verwaling van de restreatie dient vermeden te worden. Hydrostatische druk in nauwsluitende restauraties kan tot pulpklachten leiden!

Tijden
Bij 23°C kamertemperatuur en 50% rel. luchtvochtigheid gelden de volgende tijden:

Mengen 0:30
Verwerken incl. mengen 3:10
Uitharding vanaf het begin van het mengen 7:00

Hogere temperaturen verkorten, lagere temperaturen verlengen de verwerkings-tijdens. Het is raadzaam om de restreatie direct te plaatsen. Een grote hoeveelheid poeder verkort eveneens de verwerkings-tijd. Niet overschrijden van de verwerkings-tijd leidt tot een verminderde hechting aan glazuur en dentine.

Verwijderen van overmaat

► 6-8 min. na het begin van het mengen de overmaat met een Heideimann-spatel en/of een sonde verwijderen.

Na het bevestigen

- De sulcus van de behandelde tanden en de omliggende gebieden zorgvuldig controleren en evt. achtergebleven cementresten verwijderen. Dit is met name van belang bij het cementeren op implantaatstructuurs.

Reiniging en desinfectie

Let op
Bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:

- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.
Alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken, waarvan de werkzaam heid en compatibiliteit met het gebruikte medicatie product werd getest (bijv. FDA-goedgekeurd).
CaviWipes™ doekjes zijn geschikt als reinigings- en desinfectie-termidoel.
Alle geldende wettelijke en hygiëne technische voorschriften voor tandpraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Algemene uitgangspunten

De onderstaande procedure moet na gebruik c.q. voor ieder volgend gebruik worden uitgevoerd. Het flesje moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging hand-matig gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode
Level Disinfectant
Voor de desinfectie moeten kant-ent-kare desinfectieproducten (bijv. Cavi-Wipes™) op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar reinigingsmiddel worden gereinigd. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.

- Niet oppervak van het flesje moet tenminste 30 seconden lang grondig met een nieuw kant-ent-kare CaviWipes™ gereinigd of zolang tot er geen vervuiling meer zichtbaar is.
- Er vooral goed op letten dat alle groeven in de dop goed schoor zijn.

Handmatige desinfectie door middel van de wismethode (intermediate Level Disinfection)
Voor de desinfectie moeten kant-ent-kare desinfectieproducten (bijv. Cavi-Wipes™) op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar desinfectiemiddel worden gebruikt. De aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel, vooral ten aanzien van de contact-tijd, moeten worden opgevolgd.
De oppervlakken van het flesje gedurende drie minuten met minimaal twee nieuwe desinfectieproducten desinfecteren. Het flesje daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle plaatsen volkomen droog. Er in het bijzonder op letten dat alle groeven in de dop gedesinfecteerd zijn.

Controlo, onderhoud, test
► Het flesje voor ieder gebruik op beschadigingen, verklevingen en verontreinigingen controleren.
► Beschadigde apparaten in geen geval nog langer gebruiken. Indien het flesje niet zichtbaar schoon is, dan de reinigings- en desinfectieprocedure opnieuw herhalen.

Instructies
Ketac Cem Easymix is een product dat bij meerdere patiënten kan worden ge-bruikt.

Afvolverwerking
De inhoud of het reservoer conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van geconcentreerde vloeistof, om de ge-schiktheid van het product te behouden.

Bewaren en houdbaarheid
Het product is houdbaar tot de vervaldatum.
Na gebruik de poederfles zorgvuldig sluiten.

► Het product bewaren bij temperatuur tussen 15-25°C/59-77°F.

► Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

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

Garantie
3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricatiefouten. 3M Deutschland GmbH BIOD GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE. INCLUSIVE: STYLZWERDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VER-KOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de ver-antwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is een exclusieve rechtsmiddel om de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaringe thereof, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid, reguleringsinstansies.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienum-mer en titel van symbool	Sym-bol	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
ISO 15223-1 5.1.3		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
ISO 15223-1 5.1.3		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.1		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
ISO 15223-1 5.1.5		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden biotegesteld.
ISO 15223-1 5.4.3	<	

- Restaureringens overflader bør tørreages grundigt ved hjælp af trykluft.
- Undgå ny kontamination med spyt.

Pulpabeskyttelse

Glasionomerementen må ikke, f.eks. ved inlays, påføres direkte på pulpanært dentin eller på den eksponerede pulpa. Pulpanære områder afskækes med et fasthærdende calciumhydroxid-præparat, inden påføring.

Dosering

- Flasken omrystes for at løse pulveret.
- Skru dråbetalleren på i stedet for låget.
- Det standardblandingsforhold er efter vægt 3,8 dele pulver (ca. 1 strøget ske) 1 del væske (2 dråber).
- Skeen skal stryges af mod plastikindsatsen, pulveret må ikke komprimeres.
- Pulver og væske doseres på en blok ved siden af hinanden.
 - Flasken skal holdes lodret ved dosering af væsken.
 - Der må ikke side indrettet væske på dråbetalleren.
- Flaskerne skal lukkes omhyggeligt efter brug.
 - En for tynd konsistens (underdoseret pulver) kan medføre pulpaproblemer!

Blanding

Ketac Cem Easymix forarbejdes ved 20–25 °C omgivelsestemperatur.

- Blandes med en cementspatel af metal eller plast.
- Hele pulverporjonen skal blandes væsken på en gang.
 - Der blandes så meget pulver, at der opnås en tykfhædende konsistens.
 - Mængden til en krone skal lige netop kunne dryppe fra spatelen.
- Pastaen udstryges flere gange, indtil blandingen er homogen.

Applikation

- Under applikation og hærdning skal arbejdsfeltet beskyttes mod vand og spyt.
- Påfør et tyndt cementlag på restaureringens flade, der skal centereres, og på præparationen.
- Hæretter føres restaureringen på plads.
 - Undgå overfyldning af restaureringen. Hydrostatisk tryk i meget tætstående restaureringer kan føre til pulpaproblemer!

Tider

Ved 23 °C omgivelsestemperatur og 50 % rel. luftfugtighed gælder tiderne nedenfor:

Blanding	min:sek
Forarbejdning inkl. blanding	0:30
Hærdning fra påbegyndt blanding	3:10
	7:00

Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger forarbejdningstiden (f.eks. blanding på en kølet glassplade). En større mængde pulver forkorter ligeledes forarbejdningstiden. En overskridelse af forarbejdningstiden medfører tab af vedhæftningsevnen på emalje og dentin.

Bortfjernelse af overskud

- 6–8 min efter påbegyndt blanding fjernes overskuddet med en Heidemannspatel og/eller en sonde.

Efter cementeringen

- Kontroller de behandlede tænders pocher og de omkringliggende områder omhyggeligt, og fjern i givet fald resterende cementrester. Det er særlig vigtigt i forbindelse med cementering på implantatabuments.

Rengøring og desinfektion

Advarsel

Når der vælges rengørings- og desinfektionsmidler, skal det kontrolleres, at følgende bestanddele ikke indgår:

- oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxid)
- oiler
- glutaraldehyder.

Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.

Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er testet med hensyn til effekt og kompatibilitet med det medicinske udstyr (f.eks. FDA-certifikation). CavWipes™ er blevet testet med hensyn til anvendelse som rengørings- og desinfektionsmiddel. Overhold altid alle gældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler.

Generelt

Følgende procedure skal gennemføres efter anvendelse eller før hver yderligere anvendelse. Flasken skal først rengøres manuelt og efter rengøringen desinficeres manuelt i overensstemmelse med følgende instruktioner.

Manuel rengøring ved aftærring

- Rengøringen foretages efter eller før hver anvendelse af flasken ved at anvende brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CavWipes™) på basis af de aktive bestanddele alkohol og kvartære ammoniumforbindelser) eller et ækvivalent rengøringsmiddel. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet.
- Overfladen på flasken rengøres grundigt i mindst 30 sekunder, eller indtil der ikke kan ses flere urenheder, med en ny brugsklar CavWipe™.
- Sårg især for, at alle riller i låget er rene.

Manuel desinfektion ved aftærring (intermediate Level Disinfection)

- Desinficér flasken ved at anvende brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CavWipes™) på basis af de aktive bestanddele alkohol og kvartære ammoniumforbindelser) eller et ækvivalent desinfektionsmiddel. Vær især opmærksom på kontakttiden.
- Desinficér overflader på flasken i tre minutter og anvend mindst to nye desinfektionsservietter. Kontroller, at alle overflader forbliver fugtige under hele denne tre-minutters periode. Sørg især for, at alle riller i låget er desinficerede.

Kontrol, vedligeholdelse, test

- Før anvendelse skal flasken kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening.
- Beskadigede apparater må under ingen omstændigheder tages i anvendelse. Hvis flasken ikke er synligt ren, skal rengørings- og desinfektionsproceduren gentages.

Bemærkninger

Ketac Cem Easymix er et produkt til genanvendelse på flere patienter.

Bortskaffelse

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

Opbevaring og holdbarhed

Pulveret skal beskyttes mod fugtighed.

Pulverflasken skal lukkes omhyggeligt efter brug. Produktet skal opbevares ved 15–25 °C/59–77 °F. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen er udløbet.

Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.







Garanti








3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlfærdigt inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, special, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garant, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symboltiste

Referencenummer og symbolnavn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 <p>Producent</p>		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 <p>Fremstillingsdato</p>		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 <p>Anvendes inden</p>		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 <p>Batchkode</p>		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 <p>Varenummer</p>		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.

Referencenummer og symbolnavn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.3.7 <p>Temperaturinterval</p>		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.3 <p>Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning</p>		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen.
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Glat pap		Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølglet pap. EU-tidende: Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Færgeløst glas		Angiver, at produktemballagen er lavet af færgeløst glas. EU-tidende: Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.
ISO 15223-1 5.1.8 <p>Importør</p>		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område.

Yderligere informationer findes under HCBGRegulatory.3M.com

Informationer pr. november 2021

NORSK

Produktbeskrivelse

Ketac™ Cem Easymix er en glasionomerement til krone-bro sementering for manuell blanding.

⚠ Denne brugsinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk.

Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig.

Bruksområde

Bruksområde: Dentalt festemateriale for sementering av indirekte restaureringer og kjeveortopediske bånd.

Tiltenkte brukere: Utøynet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.
Klinisk nytte: Feste for indirekte restaureringer og kjeveortopediske bånd i forbindelse med protetisk eller kjeveortopedisk behandling.
Pasient-målgruppe: Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.

Indikasjoner

- Sementering av inlays, onlays, kroner og broer i metall, med metallskjelett, av fast keramikk eller komposit, hvis konvensjonell sementering er egnet
- Sementering av kroner og broer av metall, med metallskjelett, av fast keramikk eller komposit, hvis konvensjonell sementering er egnet, på implantatdistanser
- Sementering av stifter og skruer av metall eller fast keramikk hvis den er egnet for konvensjonell sementering
- Sementering av kjeveortopediske bånd

Kontraindikasjoner

Ingen

Sammensetning

Innovasjonsfremere for hver enkelt komponent i produktet står oppført i nedgående rekkefølge for konsentrasjonene.
Væske: Vann, tartarsyre. Pulver: Glasspulver, polymer syre.
Nærmere informasjon finner du på sikkerhetsdatabladet (www.3m.com) eller ved å kontakte din lokale 3M-representant.

Forholdsregler

Avrørige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner

Potensielle effekter er lokal irritasjon. Tap av retensjon kan føre til at restaureringen går tapt eller brykker. I sjeldne tilfeller kan dette føre til at restaureringen eller deler av restaureringen sveiges eller pustes inn.
Sammenhengsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske ytelse kan hentes i den europeiske databasen for medisins utstyr (Eudamed) på følgende lenke (så snart tilsvarende databasemodul er tilgjengelig): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Brugsinformasjonen og sammendragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske ytelse fås også på https://hcbgregulatory.3m.com
Basis-UDI-DI: 060823276102000000044DW

Forbehandling

- Rengjør restaureringen og tanntilfaten som skal sementeres omhyggelig for å få best mulig adhesjon.
- Blaå prepareringen tør med luft fri for vann og olje i bare 2–3 korte intervaller eller tørk den med bomullspeltet. Ikke blås for lenge!
 - Prepareringen skal bare være akkurat så tørr at overflaten er matt glinsende.** Hvis man tørker for mye med trykluft, kan det ha negativ effekt på adhesjonen, hvf. føre til postoperativ sensitivitet etter at restaureringen er sementert.
- Restaureringsoverflatene skal også tørkes godt med trykluft.
- Unngå saliva-kontaminering.

Beskyttelse av pulpa

Glasionomerement må ikke legges i pulpanære områder eller mot eksponert pulpa, f.eks ved inlays. Før evt. avtrykkestaking dekkas pulpanære områder med en godt hærdeende kalsiumhydroksidbasert foringssement.

Dosering

- Byst flasken slik at pulveret hvirvles opp.
- Bytt korken på flasken ut med dråpetelleren.
- Standard blandingsforhold etter vekt er 3,8 deler pulver (ca. 1 strøken ske) 1 del væske (2 dråper).
- Stryk skeen av mot plastikindsatsen. Komprimer ikke pulveret.
- Doser pulver og væske ved siden av hverandre på en blokk eller en glassplate.
 - Hold flasken loddrett ved dosering.
 - Dråpetelleren må være fri for imærket væske.
- Flaskene skal lukkes omhyggelig etter bruk.
- For tynn konsistens (underdosering av pulver) kan føre til irritasjon av pulpa!

Blanding

- Børnyt en sementspatel av metall eller plast til blandingen.
- Bland hele pulverporjonen med væsken på en gang.
 - Bruk prinsipielt så mye pulver at blandingen får en kremaktig konsistens.
 - Mengden for en krone skal så vidt dryppe fra spatelen.
- Stryk pastaen ut flere ganger, inntil blandingen er homogen.

Applisering

- Under applisering og herding skal arbeidsområdet beskyttes mot vann og saliva.
- Påfør et tynt sementlag på flaten av restaureringen som skal sementeres og på prepareringen.
- Sett detetter restaureringen på plass.
 - Unngå overfylling av restaureringen. Hydrostatisk trykk i trange restaureringer kan føre til irritasjon av pulpa!

Tider

Ved 23°C romtemperatur og 50% rel. luftfuktighet gjelder følgende tider:

Blanding	min:sek
Arbeidstid (inkl. blanding)	0:30
Herdng fra blanding starter	3:10
	7:00

Høyere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlenger arbeidstiden (f.eks. blanding på en avkølt glassplade). En større pulvermengde forkorter likeledes arbeidstiden. Hvis arbeidstiden overskrides, forringes adhesjonen til emalje og tannebn.

Fjerning av overskudd

- 6–8 minutter etter at en har begynt å blande skal overskuddet fjernes med en Heidemannspatel og/eller en sonde.

Efter sementeringen

- Kontroller de behandlede tennens sulkus og områdene rundt nøye, og fjern evt. sementrester. Dette er spesielt viktig ved sementering på implantat-distanser.

Garanti

3

Merknader

Ketac Cem Easymix er et produkt for gjentatt bruk på flere pasienter.

Avfallsbehandling

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

Lagring og holdbarhet

Pulveret skal beskyttes mot fuktighet.

Lukk pulverflasken omhyggelig etter bruk. Produktet skal lagres ved 15–25 °C/59–77 °F. Må ikke anvendes etter forfallsdatoens utløp.

Kundeinformasjon

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















Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparation eller utskifting av 3M Deut-schland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrænsning

Bortsett fra når dette forbyr av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfældig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 <p>Producent</p>		Viser produsenten av det medisinske utstyret.
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten.
ISO 15223-1 5.1.3 <p>Produksjonsdato</p>		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 <p>Utløpsdato</p>		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 <p>Batchkode</p>		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 <p>Artikkelnummer</p>		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medicinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 <p>Temperaturbegrensning</p>		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.3 <p>Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen</p>		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen.
CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Ikke-korrugert fiberplate		Indikerer at produktemballasjen er laget av ikke-bølglet papp. Den europeiske unions tidende, kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Færgeløst glass		Indikerer at produktemballasjen er laget av færgeløst glass. Den europeiske unions tidende, kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.
ISO 15223-1 5.1.8 <p>Importør</p>		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt.

Ytterligere informasjon finner du på HCBGRegulatory.3M.com

Informasjonsstatus november 2021