

3M Ketac™ Cem Apilcap™

ESPE

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

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Notice d'utilisation

Informazioni per l'uso
Información de empleo
Instruções de uso

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Postfach 11
41455 Neuss – Germany
3M.com

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet
Information: U.S.A. 1-800-364-2249.

3M, ESPE, Apilcap, CapMix, Ketac, Maxicap and RotoMix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used and/or reprinted in Canada.
© 2021, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, Apilcap, CapMix, Ketac, Maxicap and RotoMix sind das markes de commerce de 3M or 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2021, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

ENGLISH

Product Description
Ketac™ Cem Apilcap™ (yellow, similar to dentin) and Ketac™ Cem Maxicap™ (light pink) are luting cements in capsule form. The minimum amount being dispensed from an Apilcap capsule is 0.07 ml; the minimum amount from a Maxicap capsule is 0.36 ml.

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

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.
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 (Edumed) under the following link (as soon as the corresponding database module is available):
<https://ec.europa.eu/tools/edumed>

The instructions for Use and the summary of safety and clinical performance are also available at: <https://hcbregulatory.3m.com>
Basic UDI-DI: 0608223276102000000044DW

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 dry so 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 material.

Activation
► Place the Apilcap or Maxicap Activator on a sturdy surface and insert the Apilcap or Maxicap capsule in the activator.
► Blow the ball of your hands, depress the activator lever firmly and completely to the stop and hold it down for 2 to 4 seconds.
– Firmly and completely depressing the lever to the stop and holding it in this position is the only way to ensure that all of the liquid is pressed or mixed into the powder. Inadequate pressure is applied or if the lever is not depressed completely, it is possible that too little liquid will be mixed with the powder, increasing the viscosity and changing the product characteristics.

Mixing
► Mix the capsules at approx. 4,300 rpm, in a high frequency mixing device such as CapMix™ for 10 sec or the RotoMix™ rotating mixer (for 8 sec), and apply with the Apilcap or Maxicap Applier. Both the Apilcap Activator and the Maxicap Applier are color-coded in orange; both the Maxicap Activator and the Maxicap Applier are color-coded in blue.

Application
► After mixing, insert the capsule into the applier and secure it in place by pressing the lever once. Before applying the paste intracavity, open the nozzle to the stop and press the applier several times until the mixed paste becomes visible in the intra-pulp.
► Ensure that there is no contamination from water, saliva, etc., entering the working area for the entire duration of application; the working area must be kept dry.
► Apply a thin coat of cement to the inside of the restoration and to the preparation. Subsequently seat the restoration. Avoid overfilling the restoration.

Attention
Capsules must be mixed immediately after activation. Pauses between mixing and application must be avoided; otherwise, as soon as the material starts to set, removal from the capsule will be rendered difficult or even impossible. Hydrostatic pressure buildup in tightly fitting restorations may cause pulp discomfort.

Times
The following time scale applies at a room temperature of 23°C/73°F:

	min:sec
Activation	0:08
Mixing in RotoMix	0:10
Mixing in high-speed mixer, e.g. CapMix	0:10
Working (from beginning of mix)	3:00
Setting (from beginning of mix)	7:00

The setting time is accelerated at room temperatures above 23°C/73°F. Exceeding the working time will cause loss of adhesion to enamel and dentin. Shorter mixing times will prolong the working and setting times, whereas longer mixing times will shorten them. On high-speed mixers the mixing time can be set from 8–15 sec and on the RotoMix from 7–12 sec.

Removal of Excess
► Remove excess using a Heidemann spatula and/or probe 7 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 the Apilcap and Maxicap Activator and Applier
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Apilcap/Maxicap Activator and Applier.

Notes
Apilcap and Maxicap capsules are single-use devices. Please keep the single-use capsule in the original blister to guarantee the traceability of the batch (LOT).

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
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 is that 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

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	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
ISO 15223-1 5.1.3 Swiss Authorized 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 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Non-corrugated fiberboard		Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC, Commission Decision (97/129/EC)
Paper		Indicates product packaging is made of paper (blister). Official Journal of the EC, Commission Decision (97/129/EC)
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable (invisibly marked with recycling symbol).
Other resins		Indicates product packaging is made of other plastic component (blister). ASTM International (American Society for Testing and Materials) 7611/D 7611M
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](https://hcbregulatory.3m.com)

Information valid as of November 2021

DEUTSCH

Produkbeschreibung
Ketac™ Cem Apilcap™ (gelb, ähnlich der Dentin) und Ketac™ Cem Maxicap™ (hellrosa) sind Zementen in Kapsel-Form. Das Minimum an Zement, das aus einer Apilcap-Kapsel abgelesen werden kann, beträgt 0,07 ml; das Minimum an Zement, das aus einer Maxicap-Kapsel abgelesen werden kann, beträgt 0,36 ml.
Diese Gebrauchsinstruktionen sollten für die Dauer der Verwendung des Produktes aufbewahrt werden. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung und die Gebrauchsinstruktionen (GIB) vollständig abgelesen werden können. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.
Zweckbestimmung: Dentales Befestigungsmaterial für die Zementierung von indirekten Restaurationen und kieferorthopädischen Bändern.
Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.
Klinischer Nutzen: Befestigung indirekter Restaurationen und kieferorthopädischer Bänder im Rahmen prophylaktischer bzw. kieferorthopädischer Therapie.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten; die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.
Indikationen
• Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Metall, mit Metallgerüst, aus hochfester Keramik oder Composite, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet.
• Befestigung von Kronen und Brücken aus Metall, mit Metallgerüst, aus hochfester Keramik oder Composite, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet, auf Implantat-Abutments.
• Befestigung von Stiften und Schrauben aus Metall oder hochfester Keramik, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet.
Kontraindikationen
Keine.
Zusammensetzung
Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt:
Flüssigkeit: Wasser, Weinsäure, Pulver: Gaspulver.
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 aufgetreten ist; ein 3M und/oder die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regierungsbehörde.
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 Verschieben oder Einrücken der Restauration oder von Restaurationsteilen führen. Der Verlust der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Edumed) unter folgendem Link abgerufen werden (sobald das entsprechende Datenbank-Modul verfügbar ist): <https://ec.europa.eu/tools/edumed>
Die Gebrauchsinformation und der Kurzbereich zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts sind auch verfügbar unter: <https://hcbregulatory.3m.com>
Basis-UDI-DI: 0608223276102000000044DW

Vorbereitung
► Für eine großmögliche Haftung die zu zementierenden Flächen des Zahns 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 über-trocknen!
– Die Präparation soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche matt glänzend erscheint. Zu starkes Trocknen mit Druckluft kann die Haftung negativ beeinflussen bzw. nach dem Einsetzen der Restauration zu postoperativen Sensibilitäten führen.
► Die Oberflächen der Restauration ebenfalls mit Druckluft gut trocknen.
► Erneute Speichelkontamination vermeiden.

Pulpschutz
Die Glasionomerzement-, z. B. bei Inlays, nicht direkt auf pulpennahes Dentin oder die eröffnete Pulpa auftragen.
► Pulpenreife Bereiche vor der Abformung mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

Aktivierung
► Den Apilcap bzw. Maxicap Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Apilcap bzw. Maxicap Kapsel in den Aktivator einsetzen.
► Den Aktivatorbell mit dem Handballen kräftig und vollständig bis zum Anschlag herunterdrücken und 2–4 Sekunden heruntergedrückt halten.
– Nur durch kräftiges und vollständiges Herunterdrücken des Hebelts bis zum Anschlag und Halten in dieser Position wird die Flüssigkeit vollständig in das Pulver gedrückt. Bei geringer Kraftanwendung oder unvollständigen Herunterdrücken gelangt viel zu wenig Flüssigkeit in das Pulver. Dadurch kann es zur Erhöhung der Viskosität und Veränderungen der Produktkigenschaften kommen.
Mischen
► Die Kapsel in einem Hochfrequenzmischgerät mit ca. 4300 Schwingungen/Minute, z. B. CapMix™, 10 Sec, oder im Rottationsmischer RotoMix™ 8 sec mischen und mit dem Apilcap bzw. Maxicap Applier applizieren. Apilcap Aktivator und Applier sind orange markiert, Maxicap Aktivator und Applier sind blau markiert.
Anwendung
► Nach dem Anmischen die Kapsel in den Applier einsetzen und durch einmiges Drücken des Hebelns fixieren. Vor der intracavären Applikation die Düse bis zum Anschlag aufklappen und den Applier wiederholt betätigen, bis gemischte Paste in der Applikationsdüse sichtbar ist.
► Während der gesamten Applikation jegliche Kontamination durch Wasser und Speichel etc. ausschließen und das Arbeitsfeld trocken halten.
► Eine dünne Zementschicht auf das Innere der Restauration und auf die Präparation auftragen. Anschließend die Restauration einsetzen. Überfüllen der Restauration ist zu vermeiden.
Achtung
Die Kapseln müssen sofort nach der Aktivierung gemischt werden. Pauses zwischen dem Mischen und dem Applizieren sind zu vermeiden, da die Entnahme aus der Kapsel erschwert oder gar unmöglich wird, sobald das Material abbindet.
Hydrostatischer Druck in eng anliegenden Restaurationen kann zu pulpalischen Beschwerden führen!

Zeiten
Bei 23°C/73°F Raumtemperatur gelten folgende Zeiten:
min:sec
Aktivieren 0:02
Mischen im RotoMix 0:08
Mischen im Hochfrequenzmischer, z. B. CapMix™ 0:10
Verarbeiten ab Aufschlag 3:00
Abbindung ab Mischbeginn 7:00
Bei Raumtemperaturen über 23°C/73°F wird die Abbindung beschleunigt. Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.
Kürzere Mischzeiten verlängern, längere verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindzeiten. Die Mischzeit kann im Bereich 8–15 sec in Hochfrequenzmischgeräten und 7–12 sec in RotoMix gewählt werden.
Überschussentfernung
► 7 min nach Mischbeginn die Überschüsse mit einem Heidemannspatel und/oder einer Sonde entfernen.
Nach der Zementierung
Den Sulkus der behandelten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebildete Zementreste entfernen. Dies ist besonders wichtig bei Zementierung auf Implantat-Abutments.
Reinigung von Apilcap und Maxicap Aktivator und Applier
Informationen zur Reinigung und Desinfektion des Aktivators und Appliers bitte der Apilcap/Maxicap Gebrauchsinformation entnehmen.
Hinweise
Apilcap und Maxicap Capsules sind Einmalprodukte.
Bitte die Einmal-Kapsel im Originalblister aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.

3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KENNZEICHNUNG VON MATERIAL- UND HERSTELLERFEHLERN ODER EINGANG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garanterfrist Schäden am Produkt auftreten, besteht ihr einziges Anspruchs und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produktes.
Haftungsbegrenzung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Verbot, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Verbot, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung und die Gebrauchsinstruktionen (GIB) vollständig abgelesen werden können. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung: Dentales Befestigungsmaterial für die Zementierung von indirekten Restaurationen und kieferorthopädischen Bändern.
Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.
Klinischer Nutzen: Befestigung indirekter Restaurationen und kieferorthopädischer Bänder im Rahmen prophylaktischer bzw. kieferorthopädischer Therapie.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten; die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.
Indikationen
• Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Metall, mit Metallgerüst, aus hochfester Keramik oder Composite, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet.
• Befestigung von Kronen und Brücken aus Metall, mit Metallgerüst, aus hochfester Keramik oder Composite, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet, auf Implantat-Abutments.
• Befestigung von Stiften und Schrauben aus Metall oder hochfester Keramik, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet.
Kontraindikationen
Keine.
Zusammensetzung
Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt:
Flüssigkeit: Wasser, Weinsäure, Pulver: Gaspulver.
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 aufgetreten ist; ein 3M und/oder die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regierungsbehörde.
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 Verschieben oder Einrücken der Restauration oder von Restaurationsteilen führen. Der Verlust der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Edumed) unter folgendem Link abgerufen werden (sobald das entsprechende Datenbank-Modul verfügbar ist): <https://ec.europa.eu/tools/edumed>
Die Gebrauchsinformation und der Kurzbereich zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts sind auch verfügbar unter: <https://hcbregulatory.3m.com>
Basis-UDI-DI: 0608223276102000000044DW

Vorbereitung
► Für eine großmögliche Haftung die zu zementierenden Flächen des Zahns 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 über-trocknen!
– Die Präparation soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche matt glänzend erscheint. Zu starkes Trocknen mit Druckluft kann die Haftung negativ beeinflussen bzw. nach dem Einsetzen der Restauration zu postoperativen Sensibilitäten führen.
► Die Oberflächen der Restauration ebenfalls mit Druckluft gut trocknen.
► Erneute Speichelkontamination vermeiden.

Pulpschutz
Die Glasionomerzement-, z. B. bei Inlays, nicht direkt auf pulpennahes Dentin oder die eröffnete Pulpa auftragen.
► Pulpenreife Bereiche vor der Abformung mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

Aktivierung
► Den Apilcap bzw. Maxicap Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Apilcap bzw. Maxicap Kapsel in den Aktivator einsetzen.
► Den Aktivatorbell mit dem Handballen kräftig und vollständig bis zum Anschlag herunterdrücken und 2–4 Sekunden heruntergedrückt halten.
– Nur durch kräftiges und vollständiges Herunterdrücken des Hebelts bis zum Anschlag und Halten in dieser Position wird die Flüssigkeit vollständig in das Pulver gedrückt. Bei geringer Kraftanwendung oder unvollständigen Herunterdrücken gelangt viel zu wenig Flüssigkeit in das Pulver. Dadurch kann es zur Erhöhung der Viskosität und Veränderungen der Produktkigenschaften kommen.

Mischen
► Die Kapsel in einem Hochfrequenzmischgerät mit ca. 4300 Schwingungen/Minute, z. B. CapMix™, 10 sec, oder im Rottationsmischer RotoMix™ 8 sec mischen und mit dem Apilcap bzw. Maxicap Applier applizieren. Apilcap Aktivator und Applier sind orange markiert, Maxicap Aktivator und Applier sind blau markiert.
Anwendung
► Nach dem Anmischen die Kapsel in den Applier einsetzen und durch einmiges Drücken des Hebelns fixieren. Vor der intracavären Applikation die Düse bis zum Anschlag aufklappen und den Applier wiederholt betätigen, bis gemischte Paste in der Applikationsdüse sichtbar ist.
► Während der gesamten Applikation jegliche Kontamination durch Wasser und Speichel etc. ausschließen und das Arbeitsfeld trocken halten.
► Eine dünne Zementschicht auf das Innere der Restauration und auf die Präparation auftragen. Anschließend die Restauration einsetzen. Überfüllen der Restauration ist zu vermeiden.
Achtung
Die Kapseln müssen sofort nach der Aktivierung gemischt werden. Pauses zwischen dem Mischen und dem Applizieren sind zu vermeiden, da die Entnahme aus der Kapsel erschwert oder gar unmöglich wird, sobald das Material abbindet.
Hydrostatischer Druck in eng anliegenden Restaurationen kann zu pulpalischen Beschwerden führen!

Zeiten
Bei 23°C/73°F Raumtemperatur gelten folgende Zeiten:
min:sec
Aktivieren 0:02
Mischen im RotoMix 0:08
Mischen im Hochfrequenzmischer, z. B. CapMix™ 0:10
Verarbeiten ab Aufschlag 3:00
Abbindung ab Mischbeginn 7:00
Bei Raumtemperaturen über 23°C/73°F wird die Abbindung beschleunigt. Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.
Kürzere Mischzeiten verlängern, längere verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindzeiten. Die Mischzeit kann im Bereich 8–15 sec in Hochfrequenzmischgeräten und 7–12 sec in RotoMix gewählt werden.
Überschussentfernung
► 7 min nach Mischbeginn die Überschüsse mit einem Heidemannspatel und/oder einer Sonde entfernen.
Nach der Zementierung
Den Sulkus der behandelten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebildete Zementreste entfernen. Dies ist besonders wichtig bei Zementierung auf Implantat-Abutments.
Reinigung von Apilcap und Maxicap Aktivator und Applier
Informationen zur Reinigung und Desinfektion des Aktivators und Appliers bitte der Apilcap/Maxicap Gebrauchsinformation entnehmen.
Hinweise
Apilcap und Maxicap Capsules sind Einmalprodukte.
Bitte die Einmal-Kapsel im Originalblister aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.

Medizinprodukt
Indicates that the product is a medical device.

Rx Only
Indicates that U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).

Sonstige Pappe
Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Pappe besteht. Amtsbild der Europäischen Union, Entscheidung der Kommission (97/129/CE)

Papier
Weist darauf hin, dass die Verpackung aus Papier besteht (Blister), Amtsbild der EG; Entscheidung der Kommission (97/129/CE)

Polyethylen mit geringer Dichte
Gibt die aus Polyethylen mit geringer Dichte bestehende recycelte Kunststoffkomponente an (Schrumplappe aus Verpackung), Amtsbild der EG; Entscheidung der Kommission (97/129/CE)

Andere Kunststoffgranulate
Gibt die aus einem anderen Kunststoff bestehende Kunststoffkomponente der Verpackung an (Blister), ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M

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](https://hcbregulatory.3m.com)

Stand der Information November 2021

FRANÇAIS

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical.
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 Utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.1.8 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.

Weitere Informationen finden Sie auf [HCBRegulatory.3M.com](https://hcbregulatory.3m.com)
Stand der Information November 2021

FRANÇAIS

Description du produit
Ketac™ Cem Apilcap™ (de scellement de couleur jaune proche de la dentine naturelle) et Ketac™ Cem Maxicap™ (de couleur rose tendre) sont des ciments de scellement en capsule. La quantité de ciment pouvant être extraite d'une capsule Apilcap est au minimum de 0,07 ml, celle pouvant être extraite d'une capsule Maxicap est au minimum de 0,36 ml.
Ces instructions d'utilisation doivent être conservées pendant toute la durée d'utilisation du produit.
Ne pas utiliser le produit si l'étiquette ou le conditionnement est illisible.
Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

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 prophylactique ou orthodontique.
Groupe de patients cible : tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.
Indications
• Scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges en métal, comportant des armatures métalliques, en céramique hautement résistante ou en composite, adaptés à un scellement conventionnel.
• Scellement de couronnes et de bridges en métal, comportant des armatures métalliques, en céramique hautement résistante ou en composite, adaptés à un scellement conventionnel sur des piliers implantaires.
• Scellement de tenons et de vis en métal ou en céramique hautement résistante, adaptés à un scellement conventionnel.
• Scellement de bagues d'orthodontie.
Contre-indications
Aucune.
Composition
Les ingrédients de chacun des composants du produit sont énumérés par ordre décroissant de concentration.
Liquide : eau, acide tartarique. Poudre : poudre de verre.
Pour plus d'informations, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (www.3m.com) ou contactez votre filiale 3M.

Précautions
Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le dispositif à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (EU) ou aux autorités nationales de régulation.
Consignes de sécurité
Les ingrédients de chacun des composants du produit sont énumérés par ordre décroissant de concentration.
Liquide : eau, acide tartarique. Poudre : poudre de verre.
Pour plus d'informations, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (www.3m.com) ou contactez votre filiale 3M.

Complications et effets indésirables éventuels
Des effets indésirables incluant des irritations locales. Tout décollement entraînant la perte ou la rupture de la restauration ce qui, dans de rares cas, peut causer la déglutition ou l'aspiration de tout ou partie de la restauration par le patient.
Les effets indésirables les plus fréquents sont les effets indésirables cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne dédiée aux dispositifs médicaux (Edumed) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/edumed>

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 del activador y aplicador Aplicap y Maxicap

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

Observaciones

Las cápsulas Aplicap y Maxicap son productos desechables.

Guardar la cápsula desechable en el blister original para garantizar la trazabilidad del lote (LOT).

Eliminación

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

Almacenamiento y durabilidad

Almacenar el producto a 15–25 °C.

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, INCLUIDO 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.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario.
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 5.4.2 No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso de 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.
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
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)
Papel		Indica que el envase del producto está hecho de papel (blister). Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Poliétileno de baja densidad		Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de baja densidad (film retráctil alrededor del envase). Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Otras resinas		Indica que el envase del producto está hecho de otro componente de plástico (blister). ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
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

PORTUGUÊS

Descrição do produto

Ketac™ Cem Aplicap™ (amarelo, semelhante à dentina) e Ketac™ Cem Maxicap™ (rosa claro) são cimentos de fixação em forma de cápsula. A quantidade mínima obtível de uma cápsula Aplicap é de 0,07 ml, a quantidade mínima obtível de uma cápsula Maxicap é de 0,36 ml.

- Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.

Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respectivas instruções de utilização.

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 prótica 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 adequados 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.

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 a 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 UID-DI básico: 0698223276102000000044DW

Preparação

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

- Secar a preparação com ar isento da água e de óleo durante 2–3 curtos intervalos ou seca-la com algodão. Não ressecar!
 - A preparação tem que estar seca de tal forma que a superfície tenha um aspecto mate.** Uma secagem excessiva com ar comprimido pode afectar 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.

Protecção da polpa

O cimento de vidro ionómero não deve ser aplicado, p. ex. no caso de incrustações, 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.

Activação

- Colocar o activador Aplicap ou Maxicap sobre uma superfície de trabalho seca e introduzir a cápsula Aplicap ou Maxicap no activador.
- Utilizando a palma das mãos, pressionar firmemente e totalmente a alavanca do activador até ao encosto e manter a mesma pressionada durante 2 a 4 segundos.
 - Pressionar firmemente e totalmente a alavanca até à posição limite e manter a mesma nesta posição é a única forma de assegurar que todo o líquido será extraído para o pó. Se for aplicada uma pressão inadequada ou se a alavanca não for totalmente pressionada, é possível que não seja misturada no pó a quantidade de líquido suficiente, o que implicará um aumento da viscosidade e a alteração das características do produto.

Mistura

- Misturar as cápsulas num misturador de alta-freqüência com cerca de 4300 oscilações/minuto, p. ex., no CapMix™ 10 seg., no misturador rotativo RotoMix™ 8 seg. e aplicar o preparado com o aplicador Aplicap ou Maxicap. O activador e o aplicador Aplicap estão marcados a laranja; o activador e o aplicador Maxicap estão marcados a azul.

Aplicação

- Após misturar, inserir a cápsula no aplicador e fixar a mesma, pressionando uma vez a alavanca. Antes da aplicação intraoral da pasta, abrir o bico até ao limite e pressionar o aplicador várias vezes, até a pasta misturada ser visível na ponta intraoral.

- Durante a aplicação completa evitar qualquer tipo de contaminação com água ou saliva, etc., e manter seca a área da operação.
- Aplicar uma camada fina de cimento no interior da restauração e na preparação. Em seguida, colocar a restauração. Evitar um enchimento excessivo da restauração.

Atenção

As cápsulas têm de ser misturadas imediatamente após a activação. Devem ser evitadas pausas entre a mistura e a aplicação; caso contrário, assim que o material começar a endurecer será difícil, ou até impossível, remover o mesmo da cápsula. Uma pressão hidrostática em restaurações estreitas pode implicar reacções da polpa!

Tempos

Os tempos válidos à temperatura ambiente (23°C/73°F) são os seguintes:

	min:seg
Activação	0:02
Mistura no RotoMix	0:08
Mistura no amalgamador de alta frequência, p. ex. CapMix	0:10
Elaboração (a partir do início da mistura)	3:00
Endurecimento (a partir do início da mistura)	7:00

Uma temperatura ambiente acima de 23°C/73°C acelera o endurecimento. A ultrassagem do tempo de elaboração acarreta a perda da aderência do material ao esmalte e à dentina!

Tempos de mistura mais curtos prolongam o tempo de elaboração e de endurecimento e tempos de mistura mais prolongados reduzem o tempo de elaboração e de endurecimento. O período de mistura nos amalgamadores de alta frequência é alterável entre 6–15 seg e no RotoMix entre 7–12 seg.

Remoção de excessos

- Remover os excessos com uma espátula Heidemann e/ou uma sonda 7 mm, 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 do ativador e aplicador Aplicap e Maxicap

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

Aviso

As cápsulas Aplicap e Maxicap são produtos de utilização única. Manter a cápsula de utilização única no blister original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote (LOT).

Eliminación

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

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 QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUIDO QUALQUIER 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 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 estrita.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico.
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 5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização electrónicas.		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
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Painel de fibra não endureludo		Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-endureludo. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Papel		Indica que a embalagem do produto é feita de papel (blister). Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Poliétileno de baixa densidade		Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de baixa densidade (película retrátil para embalagem). Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Outras resinas		Indica que a embalagem do produto é feita de outro componente plástico (blister). ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
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

Informação atualizada em novembro de 2021

3M Ketac™ Cem Aplicap™ ESPE Ketac™ Cem Maxicap™

- Glasionomeer-bevestigingscement – Radioopaak**
- Υαλοϊονομερές κόνια συγκολλησεων – Ακτινοσκιερό**
- Glasionomeer-fatsättningscement – Röntgenopaak**
- Lasi-ionomeer-kiinnityssemiitti – Röntgenopaaki**
- Glasionomeer-retentenscement – Radioopaak**
- Glasionomeersemiit til krone-bruserentering – Med røntgenkontrast**

Het uithalen uit de capsule bemoeilijkt of zelfs onmogelijk wordt, zodra het materiaal goed is tanden.
Hydrostatische druk in nauwsluitende restauraties kan tot pulpaklachten leiden!

Tijd bij 23°C/73°F kamertemperatuur gelden de volgende tijden:

Activeren	min-sec
Mengen in Rotamix	0:08
Mengen in hoge-frequentie-mengapparaat, bijv. CapMix	0:10
Verwerken vanaf het begin van het mengen	3:00
Uitharding vanaf het begin van het mengen	7:00

Bij een kamertemperatuur boven 23°C/73°F wordt het materiaal sneller hard. Het overschrijden van de verwerkings tijd leidt tot een verminderde hechting aan glas en dentine.

Kortere menstijden verlangen, langere verכותen de verwerkings- en uithardings-tijd. De menstijd kan tussen 8–15 sec in hoge-frequentie-mengapparaat en 7–12 sec in de Rotamix ingesteld worden.

Verwijderen van overmaat

- 7 min. na het begin van het mengen de overmaat met een Heidemannspatel en/of een sonde verwijderen.

Na het bevestigen

- De sclus 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 implantaatabutments.

Reiniging van het Applicap en Maxicap activator en applicr

Infoormale over de reiniging en desinfectie van de Applicap/Maxicap activator en applicr vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Instructies

Applicap- en Maxicap-capsules zijn producten voor eenmalig gebruik. De capsule wordt voor eenmalig gebruik u.a. in de originele verpakking bewaaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.

Alvalverwerking

De inhoud of het reservoer conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.w. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Bewaren en houdbaarheid

Het product bewaren bij temperatuur tussen 15–25°C/59–77°F. Na het vastleggen 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 fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BEET GEEN ENKEL ANDER GARANTIE. WINKELFEST STILZWEIGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het doel de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtmiddel en de enige aanspraak op 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Bepikte 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 resultatief is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Bestemming

Bestemming: dentaal bevestigingsmateriaal voor het cementeren van indirecte restauraties en orthodontische banden.
Bedeelde gebruiker daarvan opeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandhelekundige producten beschikken.

Klinisch gebruik: bevestiging van indirecte restauraties en orthodontische banden in het kader van orthopedische o. a. kaakchirurgische therapie.
Patiëntendoclog: alle patiënten die een tandhelekundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Indicaties

- Bevestiging van inlays, onlays, kronen en bruggen van metaal, met metalen substructuur, van zeer sterk keramiek of composiet, voor zover geschikt voor een conventionele manier van cementeren.
- Bevestiging van kronen en bruggen van metaal, met metalen substructuur, van zeer sterk keramiek of composiet, voor zover geschikt voor een conventionele manier van cementeren.
- Bevestiging van orthodontische banden.

Contra-indicaties

Geen

Samenstelling

In ingrediënten van iedere afzonderlijke component van het product worden in volgorde van aflopende concentratie genoemd:
Fluoride-water, wijstezuur, Pospol, glaspoeder.

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

Voorzorgsmaatregelen

Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de te plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

Potentiele bijklevingen en complicaties

Mogelijke neveneffecten zijn plaatselijke irritaties. Debonding kan tot verlies of breuk van de restauratie leiden. Dit kan in zeldzame gevallen tot inslikken of inademen van de restauratie of van delen van de restauratie leiden. Het beoogde bereik over de veiligheid en het klinische vermogen van het product kan in individuele gevallen afwijken van de gebruikelijke praktijk (Eudamed) via de onderstaande link worden gepuod (zodra de betreffende databank-moblie beschikbaar is): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

De gebruiksinformatie en het beoogde bereich over de veiligheid en het klinische vermogen van het product zijn ook beschikbaar op: https://hcbregulatory.3m.com
Basis-UD-Id: 06082232761020000000044DW

Voorbereiding

- De optimale hechting te kunnen realiseren, moeten de te cementeren oppervlakken van de tand en restauratie grondig worden schoongemaakt.
- Blaas de preparatie in slechts 2–3 korte intervallen droog met water- en olievlge lucht of dep hem droog met een waterstasfje. Niet teveel drogen!

De preparatie van de tand het oppervlak een matglanzend uiterlijk heeft. Wanneer de preparatie met pslacht is droog wordt gebelzen, 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 pslacht worden getropogt.

Voorkom verdere contaminatie door speeksel.

Bescherming van de pulpa

Het glasionomeerement, bijv. bij inlays, niet rechtstreeks op dentine in de buurt van de pulpa of op de geprepareerde pulpa aanbrengen.

- De zones in de buurt van de pulpa voor de afruim met een goed hardend calciumhydroxide-preparaat bedekken.

Activeren

- De Applicap of Maxicap activator op een stabiele ondergrond plaatsen en de Applicap of Maxicap capsulen in de activator plaatsen.
- De handel van de activator met de hand krachtig en volledig tot aan de weerstand naar beneden drukken en 2 tot 4 seconden in deze positie houden.
- Alleen door de handel krachtig en volledig tot aan de weerstand naar beneden te drukken en in deze positie te houden, wordt de viscositeit volledig in het poeder droeged. Bij te weinig kracht of inloos of inloos niet volledig omiaag wordt gedrukt, komt er wellicht te weinig viscositeit in het poeder. Dit kan een verhoging van de viscositeit en een verandering van de productieeigenschappen tot gevolg hebben.

Mengen

- De capsule in een hoog-frequent mengapparaat met ca. 4.300 omw/min, bijv. CapMix™ 10 sec, of het rotelerende mengapparaat Rotamix® 8 sec mengen en met de Applicap of Maxicap applicr aanbrengen. De Applicap activator en applicr zijn oranje gemarkeerd, de Maxicap activator en applicr zijn blauw gemarkeerd.

Applicatie

- Na het mengen de capsule in de applicer plaatsen en fixeren door eenmaal op de handel te drukken. Voor de intraorale applicatie of spuitmond tot de aanslag oppervlaken en de applicr meermalen bedienlen, tot de gemengde pasta in de applicatiespuitmond zichtbaar is.
- Gedurende de applicatie ledere vorm van contaminatie door water en speeksel etc. voorkomen en het werkterrein droog houden.
- Een dunne cementlaag aan de binnenkant van de restauratie en op de preparate aantrengen. Volvorigs de restauratie plaatsen. Overvulling van de restauratie dient vermeden te worden.

Meer informatie vindt u op HCBregulatory.3m.com
Stand van de informatie: november 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος.

Το Ketac™ Cem Aplicap™ (κίτρινο, παρόμοιο με την οδοντική) και το Ketac™ Cem Maxicap™ (έλαστρο ποζ) είναι εμφυτευτικές κόνιες σε ιατρικό κάλυμμα. Η ελαστική προπόση αποτελεί μέρος της κάψουλας Aplicap είναι 0,07 ml, η ελαστική προπόση αποτελεί μέρος κώνιας Maxicap είναι 0,36 ml.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικετα του προϊόντος είναι αναγνώσιμη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Προβλεπόμενη χρήση

Οδησιότητα χρήση: οδοντοτικό προϊόν για την συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και ορθodontικών συσκευών.
Προβλεπόμενα κλινικά ερκασιμεία
οδοντοτοικό πρωτυμικό, που διαβιέει θερμικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντοτοικών προϊόντων.
Κλινικά εφέρας: διατριφή τις έμμεσες αποκαταστάσεις και τους οδοντοτοικούς δοκτυλιούς στη θέση τους στο πλαίσιο της προσθητικής ή ορθodontικής θεραπείας.
Ομάδα-στόχος ασθενών: όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντοτοική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς προοριζει τη χρήση.

Ενδείξεις

- Συγκόλληση ενθέτων, επιθετών, στεφανών και γεφυρών που κατασκευάζονται από μέταλλο, με μεταλλικούς σκελετούς που κατασκευάζονται από κεραμικό υλικό υψηλής αντοχής ή συνθετή ρητίνη, στον βαθμό που είναι κατάλληλα για συμβατή συγκόλληση.
- Συγκόλληση στεφανών και γεφυρών που κατασκευάζονται από μέταλλο, με μεταλλικούς σκελετούς που κατασκευάζονται από κεραμικό υλικό υψηλής αντοχής ή συνθετή ρητίνη, στον βαθμό που είναι κατάλληλα για συμβατή συγκόλληση.
- Συγκόλληση ορθodontικών δοκτυλιών.

Αντενδείξεις

Κυρία

Σύσταση

Οι ουσίες κάθε συστατικού του προϊόντος αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά της συγκέντρωσής τους.
Υπό: νερό, τρυκικό οξύ. Σκόνι: υαλοκόνια.
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (www.3m.com) ή επικοινωνήστε με τη θυγατρική της 3M.

Μέτρα ασφαλείας

Παρακαλούμε να ανατρέξετε κάθε σοβαρό σύμπτω που παρουσιάζετε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπτώσεις

Πιθανές ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες ενέργειες: Η αποκόλληση μπορεί να οδηγήσει σε αιμάτιση ή θραύση της αποκατάστασης, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατάσταση ή αναρρόφηση της αποκατάστασης ή τριμύτητων της.

Η περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης για την συσκευή μπορεί να ανακτηθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στον ακόλομο σύνδεσμο (μόλις είναι διαθέσιμη η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Προειδοποίηση

- Για να εξασφαλίσετε την βέλτιστη πρόωση, καθαρίστε προσεκτικά και τις επιφάνειες του οδόντος και της αποκατάστασης που θέλετε να συγκολλήσετε.
- Στηνίωση στην παρασκευή σε μόνο 2–3 σύντομα διαστήματα με ελαίω αέρα που δεν περιέχει λιπώδη ουσίες ή χρησιμοποιώντας τολύμια βάρβακος. Μην προβαίνετε σε υπερτερο στέγνυμια.
- Η παρασκευή θα πρέπει να είναι τόσο έρηξη που μόλις να έχει θετική υδατοερική εμφάνιση. Υπερτερο στέγνυμια με πιετιζμένο αέρα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την πρόωση και αντίστωχα να οδηγήσει μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης σε μετεγερτικές καλές με πιετιζμένο αέρα.
- Αποφύγετε την εκ νέου επιμόλυση με σιέλο.

Προστασία πολυού

Μην τοποθετείτε την υαλοϊονομερή κόνια, π.χ. όταν πρόκειται για ενθέτα, κατευθύνον σε οδοντική που βρίσκεται κοντά στον πολυού ή αναπό πολυού.

► Πριν την διαμόρφωση καλύψτε τις περιοχές εγγύς του πολυού με ένα παρασκευασμένο υδροεπίλυτο οφαστικό σκληρής πήξης.

Ενεργοποίηση

- Τοποθετήστε τον ενεργοποιητή Applicap ή Maxicap Activator πάνω σε μία σθετή ή οδοντική ενότητα και τοποθετήστε την κώνιαση Applicar ή Maxicap στον ενεργοποιητή (activator).
- Πιέστε με το εσωτερικό της παλάμης αργά προς τα κάτω του μοχλό του ενεργοποιητή, εντάλως μέχρι τέρμα του, και κρατήστε τον πιετιζμένο σε 2 ή 3 sec για χρονικό διάστημα 2 μέρι 4 δευτερόλεπτων.
 - Μόνο όταν πιέσετε τον μοχλό άνωθεν και εντάλως προς τα κάτω μέχρι τέρμα του και τον κρατήσετε σε αυτή τη θέση, παραδίδεται εξ ολοκλήρου το υρό στο κόνια.
- Σε περίπτωση που δεν ακουστεί αρκετή πίεση ή δεν πιέσετε τον μοχλό εντάλως προς τα κάτω, τότε πιθανώς να αναμειχθεί λίγο υλικό υγρό με την κόνια. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αύξηση του υέιδου και μεταβολές στις ιδιότητες του προϊόντος.

Ανάμειξη

- Αναμείξτε την κώνιαση σε μία συσκευή ανάμειξης υαλοϊών συστήτους (π.χ. CapMix™) με περίπου 4300 ταλαντώσεις/λεπτό για διάστημα 10 δευτερόλεπτων ή σε μία συσκευή περιστροφικής ανάμειξης Rotamix™ για διάστημα 8 δευτερόλεπτων και τοποθετήστε το υλικό στην κολλήτρια με το εργαλείο στοτοβυού Applicar ή Maxicap Applicr. Το Applicar Activator και το Applicar Applicr έχουν πορτοκαλί χρωματικό κώδικα, το Maxicap Activator και το Maxicap Applicr έχουν μπλε χρωματικό κώδικα.

Τοποθέτηση

- Αναμείξτε αναμειγνύ, εισαγγύετε την κώνιαση στο εργαλείο στοτοβυού Applicr και ασφαλίστε την στη θέση της πιετιζόμενης μία φορά του μοχλό. Πριν εφαρμόσετε την πάστα ενδοστοματικά, αναέτε το ακρόφυλο μέχρι να σταματήσει και κρατήστε το ακρόφυλο στο στόμα του ασθενούς μέχρι η αναμειγμένη πάστα να γίνει ορόση το ενδοστοματικό ρυθμός.
- Σε όλη τη διάρκεια της τοποθέτησης αποτρέμει κάθε επιμόλυση με νερό και σιέλο κ. α. και διατηρήστε το πείδιο ενεργό.
- Επισημάνετε ένα λεπτό στρώμα κόνις στο εσωτερικό της αποκατάστασης και της παρασκευής. Κατόπιν τοποθετήστε την αποκατάσταση. Να αποτρέμει την υπερπλήρωση της αποκατάστασης.

Πρόσηο

Οι κώνιασες πρέπει να αναμυθούν αμέωως μετά την ενεργοποίηση. Πρέπει να αποτρέμονται διαλείμματα μεταξύ ανάμειξης και εφαρμογής. Διαφορετικά, μόλις το υλικό αρχίζει να πήζει, η εφαρμογή από την κώνιαση θα καταστεί δύσκολη ή αδύνατη και οδοντική ή ορθodontική χρήση του συσκευασμένου σε στήτη εφαρμογής αποκαταστάσεων μπορεί να προκαλέσει ενόληξη του πολυού!

Χρόνος

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

Ενεργοποίηση	Λεπτά-δευτερόλεπτα
Ανάμειξη στο Rotamix	0:08
Ανάμειξη στη συσκευή υψηλών συστήτους, π.χ. CapMix	0:10
Χρόνος εφαρμογής από την αρχή της ανάμειξη	3:00
Πήξη από την αρχή της ανάμειξη	7:00

Σε θερμοκρασίες δωματίου όνω των 23°C/73°F βαθμών επιταχύνεται η πήξη. Η υπερθέρση του χρόνου εργασίας προκαλεί την απώλεια του υέιδου σε οδοντική και οδοντική.

Συντομοτερος χρόνος ανάμειξη πρακτικά και μακρότερος χρόνος μείνου το χρόνο εργασίας και πήξης. Ο χρόνος ανάμειξη μπορεί να επιταχθεί από 8 ως 15 δευτερόλεπτα στις συσκευές υψηλών συστήτους και από 7 ως 12 δευτερόλεπτα στον Rotamix.

Ακρίβεια πρίσματος

► Αποτρέμει τις πρίσματος 7 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμειξης με μία σθετή Heidemann και με ένα ανενεργητήρα.

Μετά την συγκόλληση

- Ελέγξτε οολοστικά την οοδοντοτική σχημή των θεραπευμένων δοντών και τις περιβάλλουσες περιοχές, αποκαρμόνυτους τυχόν υπελλίμματα κόνιης που απειμένουν. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία κατά την συγκόλληση σπληνιτών εμφυτευμάτων.

Καθαρισμός του ενεργοποιητή (activator) και του προωθητή (applicr) Applicar και Maxicap

Παρακαλούμε να ανατρέξετε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση των Applicar/Maxicap Applicar και Applicr.

Παρατήρηση

Οι κώνιασες Applicar και Maxicap είναι προϊόντα μιας χρήσης. Παρακαλούμε να φυλάσσετε την κώνιαση μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία blister, για να διασφαλίεται η υγιήκαταφύτητα της πορτίδας (LOT).

Απόρνηξη

Η απόρνηξη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρνηξη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποτρέμει κάθε κίνδυνο υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Αποθήκευση και διατήρηση

Να αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασίες από 15–25°C/59–77°F. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Εγγύηση

Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕ ΔΙΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΞΗ ΣΥΜΠΕΡΙΑΑΒΑΘΜΟΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΙΛΟΜΕΝΗΣ ΕΠΙΤΗΞΗΣ Η ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΟΓΩΝΗΤΙΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΩΤΗ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθαρισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστώσει ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιούου της εγγύησης, ή αποκλειστικά στις αποκατάστασης και μοναδικού κεραμικού, φέρει υπεύθυνη 3M Deutschland GmbH με την ακόλομη αντικατάσταση του προϊόντος.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Παραποροποίηση πελάτων

Κονάες δεν έχει άδεια να παρέχει οποιασδήποτε πληροφορίας που παρεκλύουν το προϊόν στις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγών.

Αριθμός αναφοράς και τύπος συμβόλου

Διεθνής όμα κατα-τέβη Green Dot

Tider
Ved 23 °C/73 °F omgivelsestemperatur gjelder tiderne nedenfor:

min:sek	
Aktivring	0:02
Blanding i RotoMix	0:08
Blanding i høyfrekvensblender, f.eks. CapMix	0:10
Arbejdstid fra påbegyndt blanding	3:00
Abtinding fra påbegyndt blanding	7:00

Ved omgivelsestemperaturer på over 23 °C/73 °F frømskyndes abtindingen. Oversikrdelse af den angivne tid medfører tab af bindingsvev på emalje og dentin.

Kortere blandetider forlenger, lengere blandetider forkorter arbeids- og abindingstiden. Blandetiden kan vælges i området 8–15 sek i høyfrekvensblendere og mellem 7–12 sek i RotoMix.

Fjernelse av overskud

► 7 min etter påbegyndt blanding fjernes overskuddet med en fydningsfjerner og/eller en sonde.

Etter cementeringen

► Kontroller de behandlede tænders pocher og de omkringliggende områder omhyggelig, og fjern i givet fald resterende cementrester. Det er særlig vig-tigt i forbindelse med cementering på implantatabuttene.

Rengjøring av Aplicap og Maxicap Aktivator og Applier

Informasjon om rengjøring og desinfeksjon af Aplicap/Maxicap aktivatoren og applikatoren fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Bemærkninger

Aplicap- og Maxicap-kapsler er engangsprodukter. Opbevar engangskapslerne i den originale blister for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.

Bortskaffelse

Bortskaf innholdet eller beholderen i henhold til gjeldende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for å undgå helsefarensici på grund af ukorrekt håndtering.

Opbevaring og holdbarhet

Produktet skal opbevares ved 15–25 °C. Må ikke anvendes etter holdbarhedsdatoen er udløbet.

Kundeinformasjon



















Ingen personer er autorisert til å gi informasjon som avviger fra den angivne informasjon 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 brugersens ansvar at fastså produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbefæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskriftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar















Udtagen 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, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberøbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen.
CE-mærke		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.
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Glat pap		Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølglet pap. EU-tidende, Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Papir		Angiver, at produktemballagen er lavet af papir (blister), EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Polyethylen med lav massefylde		Angiver, at produktemballagen er lavet af polyethylen med lav massefylde (krympfolie om pakningen). EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Andre resiner		Angiver, at produktemballagen er lavet af en anden plastkomponent (blister). ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
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 Importer		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område.

Yderligere informationer findes under HCBRegulatory.3M.com

Informationer pr. november 2021

 NORSK												
<p>Produktbeskrivelse</p> <p>Ketac™ Cam Aplicap™ er en dentinlignende fulfarget, og Ketac™ Cam Maxicap™ er en svakt rosafarget sementerings-sæmlet i kapsel. En Aplicapkapsel inneholder en uttakbar mengde på minst 0,07 ml; en Maxicapkapsel inneholder en uttakbar mengde på minst 0,36 ml.</p> <p>⚠ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes, finnes i de respektive bruksinformasjonene.</p>												
<p>Bruksområde</p> <p>Bruksområde: Dentalt festemateriale for sementering av indirekte restaureringer og kjeveortopediske bånd.</p> <p>Tilrøkte brukere: Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentaltprodukter.</p> <p>Klinisk nytte: Feste for indirekte restaureringer og kjeveortopediske bånd i forbindelse med protetisk eller kjeveortopedisk behandling.</p> <p>Pasient-målguppe: Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.</p>												
<p>Indikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none">Sementering av inlays, onlays, kroner og broer i metall, med metallskelett, av fast keramikk eller kompositt, hvis konvensjonell sementering er egnet Sementering av kroner og broer av metall, med metallskelett, av fast keramikk eller kompositt, hvis konvensjonell sementering er egnet, når implantatstanser Sementering av stifter og skruer av metall eller fast keramikk hvis den er egnet for konvensjonell sementering Sementering av kjeveortopediske bånd <p>Kontraindikasjoner</p> <p>Ingen</p> <p>Sammensetning</p> <p>Innholdsstoffene for hver enkelt komponent i produktet står oppført i nedgående rekkefølge for konsentrasjonene.</p> <p>Væske: Vann, tartarsyre. Pulver: Glasspulver.</p> <p>Nærmere informasjon finner du på sikkerhetsdatabladet (www.3M.com) eller ved å kontakte din lokale 3M-representant.</p>												
<p>Forsiktighetstiltak</p> <p>Allvørlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.</p> <p>Potensielle bivirkninger og komplikasjoner</p> <p>Potensielle effekter er lokal irritasjoner. 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 pusles inn.</p> <p>Sammenragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske yteke 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</p> <p>Bruksinformasjonen og sammenragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske yteke fås også på https://hcbregulatory.3m.com Basis-UDI-DI: 060822327610200000044DW</p>												
<p>Forbehandling</p> <ul style="list-style-type: none">Rengjør restaureringen og tannflatene som skal sementeres omhyggelig for å få best mulig adhesjon. Blås prepareringen tørt med luft fri for vann og olje i bare 2-3 korte intervaller eller tørt den med bomullspletts. Ikke blås for lenge! <ul style="list-style-type: none">Prepareringen skal bare være akkurat så tørr at overflaten er matt glinsende. Hvis man tørker for mye med trykkluft, kan det ha negativ effekt på adhesjonen, ihtv. føre til postoperativ sensitivitet etter at restaureringen er sementert. Restaureringsoverflatene skal også tørkes godt med trykkluft. Unngå saliva-kontaminering. <p>Beskyttelse av pulpa</p> <p>Glassionomersement må ikke legges i pulpanære områder eller mot eksponert pulpa. I eks ved inlays.</p> <ul style="list-style-type: none">Før evt. avtrykkslaging dekkes pulpanære områder med en godt herdende kalsiumhydroksidbasert foringssement.												
<p>Aktivering</p> <ul style="list-style-type: none">Plasser Aplicap eller Maxicap aktivator-verktøyet på et stabilt underlag og legg Aplicap- eller Maxicapkapselen inn i aktivatoren. Druk håndflaten og tryk armen på aktivatorverktøyet kraftig og helt ned til stopp og hold den nedtrykket i 2 til 4 sekunder. <ul style="list-style-type: none">Det er viktig at armen trykkes kraftig og helt ned og holdes i denne stillingen, for kun på denne måten kan all væsken pressas inn i pulveret. Er trykket ikke kraftig nok, eller trykkes armen ikke helt ned, vil det evt. blandes for lite væske inn i pulveret. Dette kan øke viskositeten og føre til at produktegenskapene forandres. <p>Blanding</p> <ul style="list-style-type: none">Kapselen blandes med ca. 4300 omdreinger i minuttet i en høyfrekvensmikser, f.eks. CapMix™, i 10 sekunder eller rotasjonsmikseren RotoMix™ i 8 sekunder og appliseres med Aplicap eller Maxicap applikasjonsredskap. Aplicap aktivator og applikasjonsredskap er merket med oransje; Maxicap aktivator og applikasjonsredskap er merket med blått. <p>Applisering</p> <ul style="list-style-type: none">Etter blanding settes kapselen inn i applikatoren og festes ved å trykke på armen én gang. Før pastaen appliseres intraoralt, åpner du dysen helt og trykker på applikatoren flere ganger helt til den blandede pastaen vises i appliseringsspissen. Unngå enhver kontaminasjon med vann, saliva etc. under hele appliseringsprosessen og hold arbeidsområdet tørt. Føler et tynt sementlag på den indre flaten av restaureringen og på prepareringen. Sett deretter restaureringen på plass. Unngå overfylling av restaureringen. <p>Merk</p> <p>Kapslene må blandes omgående etter aktivering. Unngå pauser mellom blanding og applisering, da uttak fra kapselen blir vanskelig eller sågar umulig så snart materialet begynner å herdes.</p> <p>Hydrostatisk trykk i trange restaureringer kan føre til irritasjon av pulpa!</p>												
<p>Tider</p> <p>Ved 23°C/73°F romtemperatur gjelder følgende tider:</p> <table> <tbody><tr><td></td><td>min:sekunder</td></tr> <tr><td>Aktivring</td><td>0:02</td></tr> <tr><td>Blanding i RotoMix</td><td>0:08</td></tr> <tr><td>Blanding i høyfrekvensmikser, f.eks. CapMix</td><td>0:10</td></tr> <tr><td>Arbejdstid</td><td>3:00</td></tr> <tr><td>Herdning fra blanding starter</td><td>7:00</td></tr> </tbody></table> <p>Ved romtemperatur over 23°C/73°F herder materialet fortere. Hvis arbeidstiden overskrides, foringes adhesjonen til emalje og tannbein. Kortere blandingstid øker, lengre forkorter arbeids- og herdetiden. Blandingstiden kan varieres mellom 8–15 sekunder i høyfrekvenskapselmikser og mellom 7–12 sekunder i RotoMix.</p>		min:sekunder	Aktivring	0:02	Blanding i RotoMix	0:08	Blanding i høyfrekvensmikser, f.eks. CapMix	0:10	Arbejdstid	3:00	Herdning fra blanding starter	7:00
	min:sekunder											
Aktivring	0:02											
Blanding i RotoMix	0:08											
Blanding i høyfrekvensmikser, f.eks. CapMix	0:10											
Arbejdstid	3:00											
Herdning fra blanding starter	7:00											
<p>Fjerning av overskudd</p> <ul style="list-style-type: none">7 minutter etter at en har begynt å blande skal overskuddet fjernes med en Hørdemanspøtel og/eller en sonde.												
<p>Etter sementeringen</p> <ul style="list-style-type: none">Kontroller de behandlede tenneses sulkus og områdene rundt nøy, og fjern evt. sementrester. Dette er spesielt viktig ved sementering på implantatstanser. <p>Rengjøre Aplicap og Maxicap aktivatorverktøy og applikasjonsredskap</p> <p>Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av aktivatorverktøyet og applikasjonsredskapen finnes i Aplicap/Maxicap-bruksinformasjonen.</p>												
<p>Merknader</p> <p>Aplicap- og Maxicap-kapsler er engangsprodukter. Opbevar engangs-kapslene i den originale blisterpakningen, slik at det er mulig å spore batchen (LOT).</p> <p>Avfallsbehandling</p> <p>Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert affall for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseeskader.</p> <p>Lagring og holdbarhet</p> <p>Produktet skal lagres ved 15–25°C/59–77°F. Må ikke anvendes etter forfallsdato utløp.</p>												
<p>Kundeinformasjon</p> <p>Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.</p> <p>Garanti</p> <p>3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastså produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.</p> <p>Ansvarsbegrensning</p> <p>Bortsett fra når dette fortys 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, usakthet eller ansvar.</p>												

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Viser produsenten av det medisinske utstyret.
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i brugsanvisningen.
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.
Rx Only		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Ikke-korrugert fiberplate		Indikerer at produktemballasjen er laget av ikke-bølglet papp. Den europeiske unions tidende, kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Papir		Indikerer at produktemballasjen er laget av papir (blisterpakning). Den europeiske unions tidende, kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Lavdensitetspolyetylen		Indikerer at produktemballasjen er laget av polyetylen med lav tetthet (krympfolie for innpakning). Den europeiske unions tidende, kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Annen harpiks		Indikerer at produktemballasjen er laget av annen plastkomponent (blisterpakning). ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europesik direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt.

Ytterligere informasjon finner du på HCBRegulatory.3M.com

Informasjonsstatus november 2021