3M | Ketac™ Molar Easymix ESPE

(en) **Glass Ionomer Restorative Material – Radiopaque**

(ru) **Материал пломбировочный стеклоиономерный рентгеноконтрастный облегченного смешивания Ketac Molar Easymix**

(bg) **Глас-йономерен обтуровъчен материал – рентгеноконтрастен**

(hr) **Staklenoionomerni materijal za ispune – neproziran za rendgenske zrake**

(hu) **Üvegionomer tömőanyag – radiopak**

(pl) **Szkło- jonomerowy materiał do wypełnień – widoczny na zdjęciach RTG**

(ro) **Ciment ionomer de sticlă pentru obturații – radioopac**

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

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

MD CE 0123

3M, ESPE, Ketac and Scotchbond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.
Vita is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

3100019235/01

(en) ENGLISH

Product Description
Ketac™ Molar Easymix is a radiopaque glass ionomer filling material for manual mixing and for use in bulk fillings. The material releases fluoride ions and can be applied without any lining.
Ketac Molar Easymix is also suitable for use in minimal invasion filling therapy (MI) and for applications involving A.R.T. (atraumatic restorative treatment) technique. Ketac Molar Easymix is available in A3 shade based on the VITA Classical color system.

☞ 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: glass ionomer based dental restorative.
Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.
Clinical benefit: restoration of initial and cavitated tooth structure lesions.
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Indications
Conventional filling therapy:
- As lining for single- or multi-surface composite fillings
- Core build-ups
- Primary tooth fillings
- Single-surface fillings in areas not involved in occlusion
- Class V fillings where appearance is not a priority
- Semi-permanent single- and multi-surface fillings

Minimal intervention (MI) filling therapy (A.R.T. technique):
- Primary tooth fillings
- Single-surface fillings in areas not involved in occlusion
- Class V fillings where appearance is not a priority
- Semi-permanent single- and multi-surface fillings
- Semi-permanent Class III fillings
- Fissure sealings

Contraindications
None

Composition
The ingredients of each component of the product are indicated in decreasing order of their concentration.
Powder: glass powder, polymeric acid. Liquid: water, polymeric acid, tartaric 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. Restoration debonding or fracture can lead to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it in rare cases.
The summary of safety and clinical performance for the device can be retrieved in the European database for medical devices (Eudamed) under the following link (as soon as the corresponding database module is available): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

The Instructions for Use and the summary of safety and clinical performance are also available at: https://hcbgregulatory.3m.com

Basic UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Steps Prior to Preparation
Conventional filling therapy and A.R.T. technique:
- ▶ Keep handy all required instruments and materials.
- ▶ In the case of multi-surface fillings, place a matrix band to protect neighboring teeth and simplify contour shaping.

Especially in the A.R.T. technique:
A minimal set of instruments should include: dental mirror, probe, tweezers, excavators (large, medium, small), modeling instrument, carver (axe-shaped cutting instrument), mixing spatula, mixing pad, a matrix band (if required), cotton rolls, cotton pellets, water cup (sterilizable or disposable). This basic set can be supplemented with additional instruments depending on the available financial resources and local circumstances.
- ▶ Prior to commencing preparation, the working area should be thoroughly cleaned and dried. This renders discolored, demineralized enamel easy to recognize and treat.
- ▶ If no suction is available during treatment, the working area must be kept dry with repeated changes of cotton rolls.

Cavity Preparation
Conventional filling therapy:
- ▶ Remove only the carious substance; no undercuts required.
  - – Do not prepare thin edges since the material requires a minimal wall thickness of 0.5 mm!
- ▶ Clean the cavity with water and dry with air.

A.R.T. technique:
- ▶ Extend the orifice of small cavities with a dental hatchet or carver to gain better access. As a consequence, any enamel jutting out will break off and sufficient space for access of the smallest manual excavator is created.
- ▶ Commencing at the enamel-dentin interface, use circular abrasive motions of the smallest manual excavator to completely remove any carious dentin from the cavity. Unsupported enamel should also be removed.
- ▶ Subsequently clear the floor of the cavity.
  - – Use the largest suitable excavator to treat large cavities, and exert slight pressure in order not to inadvertently expose the pulp due to excessive pressure!
- ▶ Clean the cavity with water and dry.

Protection of the Pulp
Conventional filling therapy and A.R.T. technique:
If necessary, cover the areas in close proximity to the pulp by applying spots of a hard-setting calcium hydroxide material to avoid any pulpal irritation.

Conditioning
Conventional filling therapy and A.R.T. technique:
- ▶ For optimal chemical bonding to the teeth, the smear layer produced in the preparatory steps must be carefully removed by applying Ketac Conditioner or, for use with the A.R.T. technique, Ketac Molar Easymix Liquid to the prepared surfaces and allowing the substance(s) to react for 10 sec.
- ▶ Then rinse with copious amounts of water and blow dry in only 2–3 short intervals with water-free and oil-free air or dab dry with cotton pellets.
  - – **The cavity should have a matt shiny appearance.** Excessive drying can result in post-operative sensitivity after filling.
- ▶ Avoid further contamination; repeat the procedure if surfaces become recontaminated.

Times
At an ambient temperature of 23 °C/73 °F and 50% relative humidity, the following times apply:

	min:sec
Mixing	00:30
Processing from start of mixing	03:00
Setting from start of mixing	05:00

At higher temperatures, the time available for processing is shortened while it is prolonged at lower temperatures (e.g., mixing on a chilled glass slab). The processing time is also shortened if the amount of powder exceeds the recommendation. Exceeding the indicated processing time may lead to reduced bonding to enamel and dentin.

Dosing
The mixing ratio by weight is 4.5 parts powder (1 level spoonful) to 1 part liquid (1 drop).
Conventional filling therapy and A.R.T. technique:
- ▶ Loosen the powder by shaking the bottle.
- ▶ Dip the enclosed spoon into the powder and use the plastic scraper at the bottle opening to level it off. Avoid compressing the powder.
- ▶ Dose a sufficient amount of powder on a mixing pad.
- ▶ Hold the bottle of liquid in a vertical position and dose the appropriate number of drops for the amount of powder next to the powder.
  - – There must not be any dried residue of the liquid on the nozzle, and the drops must not contain any air bubbles!
- ▶ Carefully re-close both bottles after use and ensure that no powder residue remains on the plastic scraper of the powder bottle.

Mixing
Conventional filling therapy and A.R.T. technique:
- ▶ Process Ketac Molar Easymix at room temperature (20–25 °C/68–77 °F).
- ▶ Use a metal or plastic cement spatula and a mixing pad or glass slab for mixing.
- ▶ Ideally, the powder should be transferred into the liquid in not more than two portions.
- ▶ Streak out the paste repeatedly until the consistency is homogeneous.
  - – Moisture can have a negative effect on the properties of the glass ionomer cement. If a homogeneous paste is not obtained with the given mixing ratios, discard the material.

Application
Avoid any and all contamination from water, saliva, etc. and keep the working area dry during the entire time of the application and shaping.

Conventional filling therapy:
- ▶ Apply Ketac Molar Easymix in several portions using a suitable instrument. Undercuts may need to be treated first.
  - – Carefully avoid trapping air bubbles under enamel undercuts.

A.R.T. technique:
- ▶ Apply Ketac Molar Easymix in several portions using a suitable instrument. Undercuts may need to be treated first.
  - – Carefully avoid trapping air bubbles under enamel undercuts.
- ▶ Slightly overfill cavities; apply the material to adjacent grooves and fissures.
- ▶ Apply a small amount of Vaseline to your forefinger and use this finger to firmly press the glass ionomer cement into cavities, fissures, and grooves.
- ▶ Repeatedly move the tip of the forefinger in a mesio-distal and bucco-lingual direction to distribute the material over the entire occlusal surface ("finger press technique").
- ▶ Finally, remove the finger sideways to prevent the restorative material from lifting out of the cavity.

Fissure sealing with the A.R.T. technique:
The same steps of cleaning, conditioning, application, and processing as in the A.R.T. technique are performed to seal fissures, the only difference being that there is no preparation involved.

Filling Protection
Conventional filling therapy and A.R.T. technique:
The application of a protective layer on the filling is not necessary. In the event that a protective layer is desirable, vaseline and/or cotton rolls can be used as filling protection as described below:
- ▶ Apply vaseline to all of the exposed surfaces of the glass ionomer cement immediately after shaping.

Finishing
Conventional filling therapy:
- ▶ Beginning no earlier than 5 minutes after the start of mixing, use Arkansas stone, fine-grain diamonds, polishing discs of decreasing grain size, or silicone polishers for finishing.
- ▶ If desired, apply vaseline again for surface sealing.

The patient must not expose the filling to any pressure for 1 hour!

A.R.T. technique:
- ▶ Remove any excess material with a carver or large excavator as soon as possible without pulling the material from the cavity.
- ▶ Before the filling material is completely cured, test the occlusion with some articulation paper.
- ▶ Carefully remove any increase in vertical dimension with a carver.
- ▶ Especially at the edge of the filling, the occlusion should be slightly out-of-contact.
- ▶ Apply more Vaseline to the working areas to protect the restoration.

The patient must not expose the filling to any pressure for 1 hour!

Cleaning and Disinfection

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

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

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

Manual Cleaning by Wiping
- ▶ Clean the glass bottle/plastic bottle/dosing spoon after or before every application with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent cleaning agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- ▶ Thoroughly clean the surface of the glass bottle/plastic bottle with a new ready-to-use CaviWipe™ and the dosing spoon with two ready-to-use CaviWipes™ 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 and recess at the logo.

Manual Disinfection by Wiping (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Disinfect the bottle with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent disinfection agents. Follow the disinfecting agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- ▶ Disinfect the surface of the glass 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.
- ▶ Disinfect the surface of the plastic bottle for three minutes using at least one new disinfectant wipe. Then take a new disinfectant wipe and disinfect again for three minutes. Keep all surfaces moist during the six-minute period. Special care must be exercised in disinfection of the grooves on the lid.
- ▶ Disinfect the surface of the dosing spoon three minutes using at least one new disinfectant wipe. Keep all surfaces moist during the three-minute period. Special care must be exercised in disinfection of grooves or recess at the logo.
- ▶ Note: Cleaning residues on the dosing spoon: rinse the spoon at least 10 sec. with tap water and dry with a clean, soft, lint free cloth.

Inspection, Maintenance, Testing
- ▶ Examine the bottles/dosing spoon for damage, discoloration, and contamination before every use.
- ▶ Do not use damaged devices under any circumstances. If the bottles/dosing spoon are not visibly clean, repeat the cleaning and disinfection procedure.

Notes
- The material bonds to metal instruments. Residual quantities of the cement should be removed with water before they set on the instrument.
- Ketac Molar 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 Shelflife
Store the product at 15–25 °C/59–77 °F.
To protect the powder from moisture, do not open the powder bag until immediately prior to the first application.
Replace the cap securely after use.
Do not use after the expiration date.

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

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

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorized Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
CE Mark	CE	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Corrosive	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)
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates product packaging is made of low-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Aluminum and Low-density polyethylene	90 C/PE-LD	Indicates product packaging is made of aluminum and low-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Colorless Glass	70 GL	Indicates product packaging is made of colorless glass. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale.

For more information, see HCBGregulatory.3M.com
Information valid as of August 2022

(ru) РУССКИЙ

Описание материала
Материал пломбировочный стеклоиономерный облегченного смешивания Ketac Molar Easymix представляет собой рентгеноконтрастный стеклоиономерный пломбировочный материал для ручного замешивания, используемый для объемного внесения. Материал выделяет ионы фтора и может использоваться без прокладки.
Материал Ketac Molar Easymix пригоден также для применения при работе минимально инвазивным методом (MI), а также при лечении зубов по методике A.R.T. (Atraumatic Restorative Treatment – Техника Атравматичной Операции). Ketac Molar Easymix выпускается в оттенке A3 по классификации оттенков VITA Classical.

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

Предполагаемая область применения
Предполагаемая область применения: Пломбировочный материал на основе стеклоиономеров.
Предполагаемые пользователи: Квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.
Клиническая польза: Восстановление начальных и кавитированных поражений структуры зуба.
Целевая группа пациентов: Все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Показания
Традиционное пломбирование:
- Применение в качестве базового слоя при работе по методикам открытого и закрытого сэндвича
- Наращивание культи
- Пломбирование молочных зубов
- Одноповерхностные пломбы в неокклюзионных областях
- Пломбирование полостей V класса (по Блэку) при второстепенном значении эстетического эффекта
- Временные одноповерхностные и многоповерхностные пломбы

Пломбирование зубов при работе по методикам лечения зубов минимально инвазивной терапии (MI) без бормашины:
- Пломбирование молочных зубов
- Одноповерхностные пломбы в неокклюзионных областях
- Пломбирование полостей V класса (по Блэку) при второстепенном значении эстетического эффекта
- Временные одноповерхностные и многоповерхностные пломбы
- Временное пломбирование полостей III класса (по Блэку)
- Герметизация фиссур

Противопоказания
Нет

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

Меры предосторожности
О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3M и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

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

Инструкция по применению и краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках также доступны по адресу: https://hcbgregulatory.3m.com.

Основной уникальный идентификатор изделия UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Меры предосторожности во время работы с лаком
Для пациентов
Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией к акрилатам.
При длительном контакте с мягкими тканями полость рта необходимо промыть обильным количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.
Для стоматологического персонала
Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. Акрилаты могут проникать через обычные перчатки. При контакте продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно промойте руки мыльной водой и снова наденьте другие перчатки. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

Подготовительные этапы
Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:
- ▶ Приготовьте необходимые инструменты и материалы.
- ▶ При многоповерхностных пломбах наложите матрицу для защиты смежного зуба и для более удобного контурирования пломбы.

Особенности при работе методом A.R.T.:
Необходимый минимум инструментов и материалов: стоматологическое зеркало, зонд, пинцет, экскаваторы (большой, малый и средний), эмалевый нож или заточенная гладилка, инструмент для моделирования, шпатель для смешивания, специальный блокнот для смешивания, при необходимости матрица, ватные валики, ватные шарики и стакан для воды (одноразовый или пригодный для стерилизации). В зависимости от оборудования кабинета и местных условий этот стартовый набор может быть расширен.
- ▶ Перед началом препарирования рабочая область должна быть тщательно промыта и высушена. Благодаря этому будет легко различить обесцвеченную, деминерализированную эмаль и целенаправленно ее обработать.
- ▶ Во время терапии рабочая область должна оставаться сухой. Если в Вашем распоряжении нет слюноотсоса, следует многократно менять ватные тампоны.

Подготовка полости
Традиционное пломбирование:
- ▶ Удаляйте только зубную ткань, пораженную кариесом. Делать поднутрения не требуется.
  - – Не препарируйте слишком тонкие края. Для применения материала необходимо, чтобы минимальная толщина стенок составляла 0,5 мм.
- ▶ После препарирования промойте полость водой и просушите воздухом.

Метод A.R.T.:
- ▶ При небольших полостях расширьте вход в полость стоматологическим долотом или гладилкой. Вследствие этого лишенная опоры эмаль проломится и откроет необходимый вход для работы самым маленьким экскаватором.
- ▶ Начиная с границы эмали и дентина, круговыми движениями полностью удалите из полости пораженную кариесом зубную ткань при помощи самого маленького экскаватора. При этом также удалите нависающие края эмали, оставшиеся без опоры.
- ▶ В завершение очистите дно полости.
  - – Для больших полостей используйте самый большой экскаватор: не оказывайте сильного давления на инструмент, чтобы случайно не вскрыть пульпарную камеру.
- ▶ Промойте полость водой и осушите воздухом.

Защита пульпы
Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:
При необходимости, чтобы избежать раздражения пульпы, точечно нанесите на область, находящуюся в непосредственной близости к пульпе, затвердевающий кальцио-гидроксидный продукт.

Кондиционирование
Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:
- ▶ Для достижения оптимальной химической адгезии на зубной ткани следует тщательно смыть возникший смазочный слой. Для этого нанесите на препарируемые поверхности Ketac Conditioner или, при работе методом A.R.T., Ketac Molar Easymix liquid (жидкость) и оставьте на 10 сек.
- ▶ Затем промойте полость обильным потоком воды и коротко осушите 2–3 раза воздушным потоком, не содержащим масла, или ватными тампонами.
  - – **Полость должна иметь матово-блестящий вид.** Пересушивание может привести к возникновению послеоперационной чувствительности.
- ▶ Оберегайте подготовленную поверхность от загрязнения. В случае загрязнения – повторите процедуру.

Рабочее время
При температуре окружающей среды 23 °C/73 °F и относительной влажности воздуха 50% рекомендуется придерживаться следующего времени:

	мин:сек
Смешивание	00:30
Рабочее время начиная с момента смешивания	03:00
Отверждение начиная с момента смешивания	05:00

При работе в условиях жаркого климата рабочее время сокращается, а при работе на холоде или материалом, взятым из холодильника, или при использовании холодной пластинки для смешивания – удлиняется. Увеличение доли порошка также укорачивает рабочее время. Сокращение предусмотренного рабочего времени может привести к худшей адгезии к дентину и эмали.

Дозировка
Используйте компоненты в весовом соотношении 4,5 частей порошка (1 ложка без верха) к 1 части жидкости (1 капля).
Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:
- ▶ Для разрыхления порошка встряхните бутылку с порошком.
- ▶ Наберите порошок мерной ложкой, входящей в поставку, и удалите избыток порошка, используя пластмассовый ограничитель на крышке. Не уплотняйте порошок.
- ▶ Насыпьте необходимое количество порошка на блокнот для смешивания.
- ▶ Удерживая бутылку с жидкостью в вертикальном положении, недалеко от порошка отдозируйте необходимое количество капель согласно количеству порошка.
  - – На носике не должно быть засохших остатков жидкости, а отмеренные капли не должны содержать пузырьков воздуха!
- ▶ Тщательно закройте бутылку с жидкостью и флакон с порошком после использования и убедитесь, что на ограничителе крышки не остался порошок.

Смешивание
Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:
- ▶ Работайте с материалом Ketac Molar Easymix при комнатной температуре (20–25 °C/68–77 °F).
- ▶ Используйте металлический или пластмассовый шпатель для цемента и специальный блокнот или стеклянную пластинку для смешивания.
- ▶ Рекомендуется смешивать с жидкостью не более двух доз порошка.
- ▶ Тщательно перемешайте пасту для достижения однородной консистенции.
  - – Попадание влаги может негативно отразиться на свойствах стеклоиономерного цемента. Если при соблюдении указанных соотношений достичь однородной консистенции пасты не удается, дальнейшее использование материала не рекомендуется.

Внесение материала в полость
Избегайте любых загрязнений, в т.ч. водой, слюной и т.п.; рабочая поверхность во время нанесения материала и моделирования должна оставаться всегда сухой.

Традиционное пломбирование:
- ▶ Внесите материал Ketac Molar Easymix в несколько приемов, используя подходящий инструмент. Поднутрения должны быть заполнены в первую очередь.
  - – Внимательно следите за тем, чтобы под нависающей эмалью не собирались воздушные пузырьки.

Метод A.R.T.:
- ▶ Внесите материал Ketac Molar Easymix в несколько приемов, используя подходящий инструмент. Поднутрения должны быть заполнены в первую очередь.
  - – Внимательно следите за тем, чтобы под нависающей эмалью не собирались воздушные пузырьки.
- ▶ Внесите в полость немного больше материала, чем требуется. Заполните также соседние ямки и фиссуры.
- ▶ Указательным пальцем, смазанным тонким слоем вазелина, вдавите с силой стеклоиономерный цемент в полость, ямки и фиссуры.
- ▶ Двигайте указательный палец в переднеокклюзионно-дистальном и щечно-лингвальном направлениях, распределяя материал по всей окклюзионной поверхности (метод «давления пальцем»).
- ▶ В завершение уберите палец боковой стороной из полости рта для избежания вынесения материала из зубной полости.

Герметизация фиссур по методу A.R.T.:
При герметизации фиссур следует работать так же, как и при пломбировании методом A.R.T., и провести изоляцию, кондиционирование, очищение, внесение и шлифование. Единственным различием является препарирование, не требующееся при герметизации фиссур.

Защита пломбы
Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:
Нет необходимости наносить защитный слой на пломбу. Если желательно иметь защитный слой, можно использовать вазелин и/или ватные валики следующим образом:
- ▶ Нанесите вазелин на все открытые участки пломбы из стеклоиономерного цемента непосредственно после моделирования.

Шлифование
Традиционное пломбирование:
- ▶ Начинайте шлифование не ранее чем через 5 минут после начала смешивания материала, используя арканзасские частицы, мелкозернистые алмазы, шлифовальные круги с уменьшающейся зернистостью или силиконовые полировальные материалы.
- ▶ Если необходимо, нанесите вазелин снова, чтобы загерметизировать поверхность.

Пациенту нельзя принимать пищу не менее 1 часа!

Метод A.R.T.:
- ▶ Удалите излишки материала гладилкой или большим экскаватором, по возможности не отрывая материал от полости.
- ▶ Ещё до завершения полимеризации материала проверьте окклюзию при помощи артикуляционной бумаги.
- ▶ Подходящим инструментом удалите избытки материала, завышающие прикус.
- ▶ Особенно по краям пломбы немного выведите ее из окклюзии.
- ▶ Для защиты пломбы снова нанесите на рабочие поверхности вазелин.

Пациенту нельзя принимать пищу не менее 1 часа!

Очистка и дезинфекция

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

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

Общие сведения
Следующая процедура должна быть проведена после использования, а также перед каждым последующим использованием. Необходимо сначала вручную очистить стеклянную бутылку / пластиковую бутылку / дозирующую ложку, а после очистки вручную стерилизовать в соответствии с приведенными ниже правилами.

Ручная очистка при помощи салфеток
- ▶ Очищайте стеклянную бутылку / пластиковую бутылку / дозирующую ложку после каждого применения с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений) или аналогичных чистящих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства.
- ▶ Тщательно очищайте поверхность стеклянной бутылки / пластиковой бутылки с помощью новой готовой к использованию дезинфицирующей салфеткой CaviWipe™ и дозирующей ложки с двумя готовыми к использованию CaviWipes™ в течение не менее 30 секунд или до тех пор, пока не исчезнет видимое загрязнение.
- ▶ Обратите внимание, чтобы были очищены рифления на крышке и углубления на логотипе.

Ручная дезинфекция при помощи салфеток (дезинфекция среднего уровня, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Дезинфицируйте флакон с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений) или аналогичных дезинфицирующих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя дезинфицирующего средства, особенно указания по времени воздействия.
- ▶ Дезинфицируйте поверхность стеклянной бутылки в течение трех минут, используя, как минимум, две новые дезинфицирующие салфетки. В течение этих трех минут держите все поверхности влажными. Обратите внимание, чтобы были продезинфицированы рифления на крышке.
- ▶ Дезинфицируйте поверхность пластиковой бутылки в течение трех минут, используя как минимум одну новую дезинфицирующую салфетку. Затем возьмите новую дезинфицирующую салфетку и снова продезинфицируйте в течение трех минут. В течение этих шести минут держите все поверхности влажными. Обратите внимание, чтобы были продезинфицированы рифления на крышке.
- ▶ Дезинфицируйте поверхность дозирующей ложки в течение трех минут, используя как минимум одну новую дезинфицирующую салфетку. В течение этих трех минут держите все поверхности влажными. Особую осторожность необходимо проявлять при дезинфекции канавок или углублений на логотипе.
- ▶ Примечание: остатки средства для очистки на дозирующей ложке: промойте ложку не менее 10 секунд водопроводной водой и вытрите насухо чистой мягкой безворсовой тканью.

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

Примечание
- Материал приклеивается к металлическим инструментам, поэтому остающиеся на них остатки цемента следует еще до отверждения удалить водой.
- Ketac Molar Easymix предназначен для многократного использования у нескольких пациентов.

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

Условия и срок хранения
Храните продукт при температуре 15–25 °C/59–77 °F.
Для предохранения порошка от влаги вскройте пакетик, в который упакован флакон с порошком, непосредственно перед первым применением.
После применения тщательно закройте крышку флакона с порошком.
Не используйте продукт после истечения срока годности.

Условия транспортировки
При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Сведения об упаковке и компонентах набора
Внутренняя упаковка (для порошка): флакон с крышкой. Материал: стекло, полипропилен. Размеры: флакон- высота 66 ±3 мм, наружный диаметр 33 ± 3 мм, вес порошка 12.5 g ± 10%, крышка- длина 20 ± 0,2 мм; шаг резьбы 3,5 ± 0,2 мм, номинальный диаметр 34 ± 1 мм.
Внутренняя упаковка (для жидкости): флакон с крышкой. Материал: пластик, полипропилен. Размеры: флакон - высота 64 ± 3 мм, наружный диаметр 24 ± 1 мм, объем жидкости 8,5мл ±10%, крышка-длина 32 ± 0,5 мм, шаг резьбы 2 ± 0,2 мм, номинальный диаметр 18 ± 0,5 мм.
Внутренняя упаковка кондиционера: флакон для кондиционера с крышкой. Материалы: пластик, полипропилен. Размеры: флакон - высота 52 ± 0,5 мм; наружный диаметр 24 ± 0,5 мм; объем 10 мл ±10%; крышка- длина 32 ± 0,5 мм; шаг резьбы 2 ± 0,2 мм; номинальный диаметр 18 ±0,5 мм.
Внутренняя упаковка лака: флакон для лака с крышкой. Материалы: пластик, полипропилен. Размеры: флакон - высота 42,5 ± 0,5 мм; наружный диаметр 21 ± 0,5 мм; объем 2,5 мл ±10%; крышка- длина 32 ± 0,5 мм; шаг резьбы 2,3 ± 0,2 мм; номинальный диаметр 18 ±0,5 мм.
Наружная упаковка (набор пробный): пакет. Материал: полимерная пленка. Размеры: длина 240 мм ±10%; высота 180 мм ±10%.
Наружная упаковка (набор пробный для ART-методики): пакет. Материал: полимерная пленка. Размеры: длина 240 мм ±10%; высота 180 мм ±10%.
Наружная упаковка (в отдельной упаковке флакон с порошком с ложечкой для дозирования): пакет. Материал: полимерная пленка. Размеры: длина 240 мм ±10%; высота 180 мм ±10%.
Средняя упаковка (для флакона с порошком). Материал: пленка (алюминиевая фольга). Размеры: длина 140 мм ±10%; высота 90 мм ±10%.
Наружная упаковка (в отдельной упаковке флакон с жидкостью): пакет. Материал: полимерная пленка. Размеры: длина 176 мм ±10%; высота 115 мм ±10%.
Блокнот для замешивания: Размеры: Длина 80,2 ±0,5 мм, Ширина 70,0 ±0,5 мм, Высота 10,7 ±0,2 мм.
Ложечка для дозирования: Размеры: Длина 94,8 ±0,5 мм, Ширина 11 ±0,5 мм. Объем: 0,5 мл.

Комплектность поставки
Набор пробный: 1 флакон с порошком (оттенок A3) 12.5 г, 1 флакон с жидкостью 8.5 мл, 1 флакон с кондиционером 10 мл, 1 флакон с лаком 2.5 мл, 1 ложечка для дозирования, 1 блокнот для замешивания.
Набор пробный для ART-методики: 1 флакон с порошком (оттенок A3) 12.5 г, 1 флакон с жидкостью 8.5 мл, 1 ложечка для дозирования, 1 блокнот для замешивания.
В отдельной упаковке флакон с порошком с ложечкой для дозирования: 1 флакон с порошком (оттенок A3) 12.5 г, 1 ложечка для дозирования.
В отдельной упаковке флакон с жидкостью: 1 флакон с жидкостью 8.5 мл.

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

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

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

Гарантийные обязательства
Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЛИБО ТОВАРНОЕ СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ, ЛИБО ИХ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данного продукта своим конкретным целям. Если в продукте будут обнаружены дефекты в период действия гарантии, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью производителя является устранение дефекта или замена дефектной продукции марки 3M Deutschland GmbH.

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

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия.
Уполномоченный представитель в Швейцарии	CH REP	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после исте-чения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.3 Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению.
Маркировка CE	CE 0123	Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Маркировка CE	CE	Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
ISO 15223-1 5.7.7 Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Только по рецепту	Rx Only	Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только стоматологу или по заказу стоматолога. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Полиэтилен низкой плотности	04 PE-LD	Указывает на то, что пластмассовый компонент из полиэтилена низкой плотности подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Алюминий и полиэтилен низкой плотности	90 C/PE-LD	Указывает, что упаковка изделия выполнена из алюминия и полиэтилена низкой плотности. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Бесцветное стекло	70 GL	Указывает, что упаковка изделия выполнена из бесцветного стекла. Официальный бюллетень ЕС; Решение комиссии (97/129/EC)
Знак «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
ISO 15223-1 5.1.8 Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе.

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

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

Информация по состоянию на август 2022 года

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

(bg) БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Ketac™ Molar Easymix е рентгеноконтрастен глас-йономерен обтуровъчен материал за ръчно смесване и за използване при големи обтурации. Материалът освобождава флуоридни йони и може да се нанася без подложка.
Ketac Molar Easymix е подходящ за използване при минимално инвазивна обтуровъчна терапия (МИ) и за апликации с атравматична възстановителна техника (АВТ). Ketac Molar Easymix е наличен в цвят A3 по разцветката VITA Classical.

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

Предназначение
Предназначение: глас-йономер базиран дентален възстановителен материал.
Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.
Клинични ползи: възстановяване на началните и кавитираните лезии на структурата на зъбите.
Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Показания
Конвенционална обтуровъчна терапия:
- Като подложка за композитни обтурации с една или повече повърхности
- За изграждане на пънчета
- Обтурации на временни зъби
- Обтурации с една повърхност на неучастващи в оклузията участъци
- Обтурации от V клас, когато естетичният вид не е приоритет
- Полупостоянни обтурации с една или повече повърхности

Минимално инвазивна (MI) обтуровъчва терапия (АВТ техника):
- Обтурации на временни зъби
- Обтурации с една повърхност на неучастващи в оклузията участъци
- Обтурации от V клас, когато естетичният вид не е приоритет
- Полупостоянни обтурации с една или повече повърхности
- Полупостоянни обтурации от III клас
- Запечатване на фисури

Противопоказания
Без

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

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

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

Указания за употреба и резюмето за безопасността и клиничните характеристики са достъпни и на адрес: https://hcbgregulatory.3m.com

Основен UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Етапи преди препарирането
Конвенционална обтуровъчна терапия и АВТ техника:
- ▶ Дръжте под ръка всички необходими инструменти и материали.
- ▶ При обтурации с няколко повърхности, се поставя матрица за предпазване на съседните зъби и улесняване на оформянето на контурите.

Конкретно при АВТ техниката:
Минималният набор инструменти трябва да включва: стоматологично огледалце, сонда, пинсети, екскаватор (голям, среден, малък), моделажен инструмент, секач (режещ инструмент с форма на секира), шпатула за разбъркване, блокче за разбъркване, памучни ролки, памучни тупфери, чаша за вода (подлежаща на стерилизация или еднократна). Този основен набор може да се допълни с добавъчни инструменти в зависимост от наличните финансови средства и местните обстоятелства.
- ▶ Преди да се пристъпи към препарирането, работното поле трябва грижливо да се почисти и подсуши. Така оцветеният деминерализиран емайл лесно се разпознава и обработва.
- ▶ Ако няма слюносмукател, работното поле трябва да се поддържа сухо с периодична смяна на памучните ролки.

Препарация на кавитета
Конвенционална обтуровъчна терапия:
- ▶ Премахва се само кариозната маса; не са необходими ретенции.
  - – Не се препарират тънки ръбове, тъй като материалът изисква минимална дебелина на стените 0.5 мм!
- ▶ Кавитетът се почиства с вода и се подсушава с въздух.

АВТ техника:
- ▶ Отворите на малките кавитети се разширяват със секача за по-добър достъп. Така се премахват стърчащите емайлови ръбове и се създава достатъчно място за достъп на най-малкия ръчен екскаватор.
- ▶ Започва се от емайло-дентиновата граница и се използват циркулярни абразивни движения с най-малкия ръчен екскаватор за пълно премахване на кариозния дентин от кавитета. Неподдържаният дентин емайл също трябва да се отстрани.
- ▶ След това се почиства подът на кавитета.
  - – Големите кавитети се обработват с най-големия наличен екскаватор и се упражнява лек натиск, за да не се открие пулпата поради прекомерен натиск!
- ▶ Кавитетът се почиства с вода и се подсушава.

Защита на пулпата
Конвенционална обтуровъчна терапия и АВТ техника:
При необходимост покрийте зоните, намиращи се непосредствено до пулпата, чрез нанасяне на няколко точки от втвърдяващ се материал от калциев хидроксид, за да предотвратите дразнене на пулпата.

Обработка
Конвенционална обтуровъчна терапия и АВТ техника:
- ▶ С оглед на оптималното химично свързване със зъбите, образуваният при препарирането размазан слой трябва щателно да се отстрани, като върху препарираните повърхности се нанесе Ketac Conditioner или, при АВТ техниката, течност на Ketac Molar Easymix и се остави да реагира 10 сек.
- ▶ След това се изплаква обилно с вода и се подсушава с 2–3 кратки струи вода и безмаслен въздух, или се попива с памучни тупфери,
  - – **Кавитетът трябва да има матирано-блестящ вид.** Прекомерното подсушаване може да доведе до следоперативна чувствителност след обтурирането,
- ▶ Повторното замърсяване трябва да се избягва; в случай на повторно замърсяване, процедурата се повтаря.

Време за работа
При околна температура 23 °C/73 °F и 50% относителна влажност важат следните времена:

	min:sec
Бъркане	00:30
Обработка от началото на разбъркването	03:00
Втвърдяване от началото на разбъркването	05:00

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

Дозиране
Тегловното съотношение на смесване е 4,5 части прах (1 лъжица, пълна до ръба) към 1 част течност (1 капка).
Конвенционална обтуровъчна терапия и АВТ техника:
- ▶ Разклатете флакона с прах, за да се разбухне прахът.
- ▶ Загребете прах с включената в комплекта лъжица и използвайте пластмасовата стъргалка на гърлото на флакона, за да изравните праха до ръба на лъжицата. Не уплътнявайте праха.
- ▶ Отделете достатъчна доза прах върху смесително блокче.
- ▶ Придържайте флакона с течността във вертикално положение и до праха отделете правилния брой капки за количеството прах.
  - – По дюзата не трябва да има засъхнали остатъци от течността и капките не трябва да съдържат въздушни мехурчета!
- ▶ Внимателно затворете двата флакона след употреба и се уверете, че по пластмасовата стъргалка на флакона с прах няма остатъци от прах.

Бъркане
Конвенционална обтуровъчна терапия и АВТ техника:
- ▶ Ketac Molar Easymix се обработва при стайна температура (20–25 °C).
- ▶ За разбъркването се използват метална или пластмасова шпатула за цимент и блокче за разбъркване.
- ▶ В идеалния случай, прахът трябва да се прибави към течността най-много на две порции.
- ▶ Пастата се разтрива многократно до хомогенна консистенция.
  - – Влагата може да има неблагоприятно въздействие върху свойствата на глас-йономерния цимент. Ако не се постигне хомогенна паста при зададеното съотношение на разбъркване, материалът се изхвърля.

Приложение
Предотвратете всякакво замърсяване от вода, слюнка и т.н., и пазете работното поле сухо през цялото време на нанасяне и оформяне.

Конвенционална обтуровъчна терапия:
- ▶ Ketac Molar Easymix се нанася на няколко порции с подходящ инструмент. Първо се запълват подмолите, ако има такива.
  - – Грижливо се избягва увличането на въздушни мехурчета под емайловите подмоли.

АВТ техника:
- ▶ Ketac Molar Easymix се нанася на няколко порции с подходящ инструмент. Първо се запълват подмолите, ако има такива.
  - – Грижливо се избягва увличането на въздушни мехурчета под емайловите подмоли.
- ▶ Кавитетът леко се препълва; материалът се нанася и върху съседните бразди и фисури.
- ▶ Показалецът се намаза с вазелин и с него плътно се притиска глас-йономерът в кавитетите, фисурите и браздите.
- ▶ Показалецът се движи неколкократно в мезио-дистална и буко-лингвална посока, за да се разнесе материалът по цялата оклузална повърхност („техника на притискане с пръст").
- ▶ Накрая пръстът се отделя странично, за да не се извади материалът от кавитета.

Запечатване на фисури с АВТ техника:
При запечатването на фисури се извършват същите етапи на почистване, обработка, нанасяне и оформяне, както при АВТ техниката, с единствената разлика, че не се налага препариране.

Защита на обтурацията
Конвенционална обтуровъчна терапия и АВТ техника:
Нанасянето на защитно покритие на обтурацията не е необходимо. Ако желаете да нанесете защитно покритие, като покритие за обтурацията можете да използвате вазелин и/или памучни ролки по начина, описан по-долу:
- ▶ Нанесете вазелин върху всички открити повърхности на глас-йономерния цимент непосредствено след оформяне.

Заглаждане
Конвенционална обтуровъчна терапия:
- ▶ Започва се не по-рано от 5 минути след началото на разбъркването, като се използват фини камъчета, диамантени борери, полирни дискове с низходяща зърнистост или силиконови полирни гумички.
- ▶ Ако желаете, нанесете отново вазелин за повърхностно запечатване.

Пациентът не трябва да натоварва обтурацията най-малко 1 час!

АВТ техника:
- ▶ Излишният материал възможно най-скоро се премахва напълно със секач или голям екскаватор, без да се изтегля материалът от кавитета.
- ▶ Още преди пълното втвърдяване на материала, се проверява оклузията с артикулационна хартия.
- ▶ Със секача щателно се отстранява всякакво увеличение на вертикалния размер.
- ▶ Особено по границите на обтурацията, оклузията трябва да бъде леко извън контакт.
- ▶ Върху работните полета се нанася повече вазелин, за да се предпази обтурацията.

Пациентът не трябва да натоварва обтурацията най-малко 1 час!

Почистване и дезинфекция

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

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

Обща информация
След употреба или преди всяка последваща употреба трябва да бъде спазена следната процедура. Стъклената бутилка/пластмасовата бутилка/дозиране лъжица трябва първо да се почисти ръчно и след почистването му трябва да се дезинфекцират ръчно съгласно следните указания.

Ръчно почистване чрез избърсване
- ▶ Почиствайте стъклената бутилка/пластмасовата бутилка/дозиране лъжица след или преди всяка употреба с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения) или еквивалентни почистващи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат.
- ▶ Почистете щателно повърхността на стъклената бутилка/пластмасовата бутилка с готов за употреба CaviWipe™ и дозиращата лъжица с две готови за употреба CaviWipes™ в продължение на минимум 30 секунди или докато премахнете видимите замърсявания.
- ▶ Трябва да се полагат специални грижи при почистване на каналите върху капака и вдлъбнатината при логото.

Ръчна дезинфекция чрез избърсване (средно ниво на дезинфекция, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Дезинфекцирайте флаконът с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения) или еквивалентни дезинфекциращи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на дезинфекциращи препарат и най-вече времената за действие.
- ▶ Дезинфекцирайте повърхността на стъклената бутилка в продължение на три минути, като използвате най-малко две нови дезинфекционни кърпички. Поддържайте всички повърхности влажни през целия триминутен период. Отделете специално внимание на дезинфекцирането на вдлъбнатините на капака.
- ▶ Дезинфекцирайте повърхността на пластмасовата бутилка в продължение на три минути, като използвате най-малко една нова дезинфекцираща кърпичка. След това вземете нова дезинфекцираща кърпичка и дезинфекцирайте отново в продължение на три минути. Поддържайте всички повърхности влажни през целия шестминутен период. Отделете специално внимание на дезинфекцирането на вдлъбнатините на капака.
- ▶ Дезинфекцирайте повърхността на дозиращата лъжица в продължение на три минути, като използвате най-малко една нова дезинфекцираща кърпичка. Поддържайте всички повърхности влажни през целия триминутен период. Специални грижи трябва да се упражняват при дезинфекция на канали или вдлъбнатина при логото.
- ▶ Забележка: Почистване на остатъци върху дозиращата лъжица: изплакнете лъжицата най-малко 10 сек. с чешмяна вода и изсушете с чиста, мека, власинка свободна кърпа.

Инспекция, поддръжка, проби
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте флакона/дозиращата лъжица за повреди, промяна на цвета и контаминация.
- ▶ При никакви обстоятелства не използвайте повредени апарати. Ако флаконът/дозиращата лъжица не е видимо чист, извършете отново процедурата по почистване и дезинфекция.

Забележки
- Материалът полепва по металните инструменти. Поради това, остатъците от цимента трябва да се почистват с вода преди да се втвърдят върху инструмента.
- Ketac Molar Easymix е изделие за многократна употреба на множество пациенти.

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

Съхранение и срок на годност
Съхранявайте продукта при температура 15–25 °C/59–77 °F.
За да се предпази прахът от овлажняване, пликчето с праха се отваря едва непосредствено преди първата апликация.
След употреба, капачката се затваря плътно.
Не употребявайте продукта след изтичане срока на годност.

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

Гаранция
3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на 3M Deutschland GmbH продукта.

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

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие.
Упълномощен представител в Швейцария	CH REP	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата и групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.4.3 Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкциите за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба.
CE знак	CE 0123	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
CE знак	CE	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицински изделия.
ISO 15223-1 5.7.7 медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Rx Only	Rx Only	Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на стоматолог. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Полиетилен с ниска плътност	04 PE-LD	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от полиетилен с ниска плътност. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/EO)
Алуминий и полиетилен с ниска плътност	90 C/PE-LD	Указва, че опаковката на продукта е направена от алуминий и полиетилен с ниска плътност. Официален вестник на ЕС; Решение на Комисията (97/129/EO)
Безцветно стъкло	70 GL	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от безцветно стъкло. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/EO)
Търговска марка „Зелена точка"		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион.

За повече информация посетете HCBGregulatory.3M.com
Последна актуализация август 2022

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda
Ketac™ Molar Easymix je stakloionomerni materijal za ispune neproziran za rendgenske zrake, za ručno miješanje i za tehniku „bulk" ispuna. Materijal oslobađa ione fluora i može se primijeniti bez podloge.
Ketac Molar Easymix također je pogodan za primjenu u terapiji minimalno invazivnim ispunima (MI), te kod primjene tehnike A.R.T. (atraumatski restaurativni tretman). Ketac Molar Easymix dostupan je u nijansi A3 na temelju sustava boja VITA Classical.

☞ Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu.

Namjena
Namjena: staklenoionomerni dentalni restauracijski materijal.
Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.
Kliničke koristi: obnova početnih i kavitiranih lezija strukture zuba.
Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Indikacije
Konvencionalna terapija ispunom:
- Kao podloga za jednoplošne ili višeplošne kompozitne ispune
- Nadogradnja zubne krune
- Ispuni na mliječnim zubima
- Jednoplošni ispuni u područjima koja nisu uključena u okluziju
- Ispuni V razreda bez kozmetskih prioriteta
- Polutrajni jednoplošni i višeplošni ispuni

Terapija minimalno invazivnim (MI) ispunima (A.R.T. tehnikom):
- Ispuni na mliječnim zubima
- Jednoplošni ispuni u područjima koja nisu uključena u okluziju
- Ispuni V razreda bez kozmetskih prioriteta
- Polutrajni jednoplošni i višeplošni ispuni
- Polutrajni ispuni III razreda
- Pečaćenje fisura

Kontraindikacije
Ništa

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

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

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

Upute za uporabu i sažetak sigurnosti i kliničkih performansi također su dostupni na: https://hcbgregulatory.3m.com

Osnovni UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Nužni koraci prije preparacije
Konvencionalna terapija ispunom i A.R.T. tehnika:
- ▶ Sve potrebne instrumente i materijale držite nadohvat ruke.
- ▶ U slučaju višeplošnih ispuna postavite matricu da biste zaštitili susjedne zube te, da biste olakšali konturiranje.

Posebnost u A.R.T. tehnici:
Minimalni set instrumenata treba sadržavati: zubarsko ogledalce, sondu, pincete, ekskavator (velik, srednje veličine, malen), plastični instrument, caklinsko dlijeto (instrument oblika sjekire koji služi za rezanje), spatulu za miješanje, podlogu za miješanje, matricu (ako je potrebna), pamučne vate i čašu s vodom (za jednokratnu upotrebu ili koja se može sterilizirati). Ovaj osnovni set može se proširiti dodatnim instrumentima, ovisno o dostupnim materijalnim sredstvima i okolnostima.
- ▶ Prije započinjanja s preparacijom, radna površina zuba mora biti čista i suha. Tako se diskolorirana i demineralizirana caklina lakše uočava i tretira.
- ▶ Ako tijekom tretmana nije dostupna sisaljka, radna površina mora se održavati suhom čestim izmjenama pamučnih vatica.

Preparacija kaviteta
Konvencionalna terapija ispunom:
- ▶ Uklonite samo karioznu supstancu; nije potrebno podminirati.
  - – Ne ostavljajte tanke rubove, jer je za materijal potrebna najmanje debljina stijenke od 0,5 mm!
- ▶ Očistite kavitet vodom i osušite.

A.R.T. tehnika:
- ▶ Za lakši pristup, proširite otvor malih kaviteta zubnom sjekiricom ili dlijetom. Posljedično će se caklina koja viri otrgnuti, a time će nastati dovoljno mjesta za najmanji ručni ekskavator.
- ▶ Najmanjim ručnim ekskavatorom činite kružne kretnje abrazije, započinjući na mjestu dodira cakline i dentina, dok u potpunosti ne uklonite sav kariozni dentin iz kaviteta. Nepodržanu caklinu također treba ukloniti.
- ▶ Potom očistite dno kaviteta.
  - – Upotrijebite najveći primjenjivi ekskavator za velike kavitete primjenjujući lagani pritisak, da ne biste pretjeranim pritiskom eksponirali pulpu!
- ▶ Očistite kavitet vodom i osušite.

Zaštita pulpe
Konvencionalna terapija ispunom i A.R.T. tehnika:
Po potrebi, područja u neposrednoj blizini pulpe prekrijte malom količinom tvrdo-stvrdnjavajućeg materijala od kalcijevog hidroksida kako biste spriječili iritaciju pulpe.

Kondicioniranje
Konvencionalna terapija ispunom i A.R.T. tehnika:
- ▶ Za optimalnu kemijsku adheziju na zubima potrebno je primjenom Ketac Conditioner-a pažljivo ukloniti zaostali sloj nastao u pripremnoj fazi, ili za upotrebu u A.R.T. tehnici u istu svrhu primijeniti Ketac Molar Easymix tekućinu i ostaviti je da djeluje 10 sekundi.
- ▶ Potom isperite velikom količinom vode i osušite kavitet s 2–3 kratka mlaza zraka iz pustera bez primjesa zraka ili vode ili osušite pamučnim vaticama.
  - – **Kavitet treba izgledati mutno sjajan.** Pretjerano isušivanje može dovesti do postoperativne preosjetljivosti nakon izrade ispuna.
- ▶ Izbjegavajte nove kontaminacije; u slučaju kontaminacije ponovite postupak.

Vremena obrade
Na sobnoj temperaturi od 23 °C pri 50% relativne vlažnosti zraka na raspolaganju su sljedeća vremena rada:

	min:sek
Miješanje	00:30
Obrada od početka miješanja	03:00
Vrijeme stvrdnjavanja od početka miješanja	05:00

Pri višim temperaturama skraćuje se vrijeme stvrdnjavanja, dok se kod nižih temperatura ono produljuje (primjerice, miješanjem na ohlađenoj staklenoj površini). Vrijeme obrade se također skraćuje ukoliko se primjeni veća količina praha. Prekoračivanje označenih vremena obrade dovodi do smanjenja adhezije za caklinu i dentin.

Doziranje
Koristite omjer za miješanje (maseni omjer) od 4,5 dijela praha (1 žlica ravne površine praha) : 1 dio tekućine (1 kap).
Konvencionalna terapija ispunom i A.R.T. tehnika:
- ▶ Bočicu s prahom dobro protresite, kako bi prah postao rastresit.
- ▶ Uronite priloženu žlicu u prah i upotrijebite plastični strugač na otvoru boce za niveliranje. Izbjegavajte pritiskati prah.
- ▶ Na podlogu za miješanje postavite dovoljnu količinu praha.
- ▶ Držite bočicu s tekućinom u okomitom položaju te, prema količini praha, dozirajte odgovarajući broj kapi pored praha.
  - – Na mlaznici ne smije biti osušenih tragova tekućine, a u kapima ne smije biti mjehurića zraka!
- ▶ Nakon upotrebe pažljivo zatvorite obje bočice i pazite da na plastičnom strugaču bočice s prahom nije ostalo tragova praha.

Miješanje
Konvencionalna terapija ispunom i A.R.T. tehnika:
- ▶ Pripremajte Ketac Molar Easymix na sobnoj temperaturi (20–25 °C).
- ▶ Za miješanje koristite metalnu ili plastičnu spatulu, te podlogu za miješanje ili staklenu površinu.
- ▶ U idealnim uvjetima, prah treba prenijeti u tekućinu u ne više od dva dijela.
- ▶ Miješajte pastu sve dok ne postigne homogenu konzistenciju.
  - – Vlaga može imati negativan utjecaj na svojstva staklenoionomernog cementa. Ako pasta ne postigne homogenu konzistenciju u danom omjeru, bacite je.

Primjena
Izbjegavajte svaku kontaminaciju vodom, slinom i sl. i održavajte radno područje suhim cijelo vrijeme tijekom aplikacije i oblikovanja.

Konvencionalna terapija ispunom:
- ▶ Odgovarajućim instrumentom nanesite nekoliko porcija materijala Ketac Molar Easymix. Prvo treba tretirati podminirana područja.
  - – Pažljivo izbjegnite mjehuriće zraka ispod podminirane cakline.

A.R.T. tehnika:
- ▶ Odgovarajućim instrumentom nanesite nekoliko porcija materijala Ketac Molar Easymix. Prvo treba tretirati podminirana područja.
  - – Pažljivo izbjegnite mjehuriće zraka ispod podminirane cakline.
- ▶ Kavitete ispunite u suvišku; materijal nanesite i na okolne utore i fisure.
- ▶ Kažiprstom, na koji ste stavili malo vazelina, čvrsto utisnite staklenoionomerski cement u kavitete, fisure i utore.
- ▶ Vrškom prsta opetovano raspodijelite materijal u smjerovima mezio-distalno i buko-lingvalno po čitavoj okluzalnoj površini (tehnika „pritiska prstom").
- ▶ Konačno maknite prst postrance kako biste spriječili uklanjanje materijala za restauracije iz kaviteta.

Pečaćenje fisura A.R.T. tehnikom:
Pri pečaćenju fisura primjenjuju se isti koraci čišćenja, kondicioniranja, primjene i obrade kao i u A.R.T. tehnici, uz jedinu iznimku što ovdje nije potrebna preparacija.

Zaštita ispuna
Konvencionalna terapija ispunom i A.R.T. tehnika:
Nije potrebno primijeniti zaštitni sloj na ispun. Ako želite zaštitni sloj, možete koristiti vazelin i/ili pamučne role kao zaštitu ispuna na sljedeći način:
- ▶ Nanesite vazelin na sve izložene površine staklenoionomernog cementa odmah po oblikovanju.

Završna obrada
Konvencionalna terapija ispunom:
- ▶ Za završnu obradu, ne započinjući prije isteka 5 minuta nakon početka miješanja, upotrijebite Arkansas kamen, dijamante fine strukture i diskove za poliranje sve finije strukture ili silikonske materijale za poliranje.
- ▶ Ako je potrebno, ponovo primijenite vazelin za zaštitu površine.

Pacijent ne smije ispun izlagati naprezanjima 1 sat!

A.R.T. tehnika:
- ▶ Dlijetom ili velikim ekskavatorom uklonite svaki suvišak materijala čim prije moguće, bez vađenja materijala iz kaviteta.
- ▶ Prije nego je ispun u potpunosti stvrdnut, provjerite okluziju artikulacijskim papirom.
- ▶ Dlijetom pažljivo uklonite svaki suvišak u okomitoj dimenziji.
- ▶ Posebno na rubovima ispuna, okluzija bi trebala biti malo van dodira.
- ▶ Da biste zaštitili restauraciju, na radne površine stavite vazelin.

Pacijent ne smije ispun izlagati naprezanjima 1 sat!

Čišćenje i dezinfekcija

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

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

Općenito
Potrebno je primijeniti sljedeći postupak nakon uporabe ili prije bilo kakve sljedeće uporabe. Staklenu bočicu/plastičnu bočicu/žlica za doziranje potrebno je prvo očistiti ručno i, nakon čišćenja, dezinficirati ručno u skladu sa sljedećim uputama.

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

Ručna dezinfekcija brisanjem maramicama (Dezinfekcija srednje razine, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Dezinficirajte bočicu dezinfekcijskim maramicama spremnima za upotrebu (primjerice, CaviWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju. Slijedite upute za

uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.
- ▶ Dezinficirajte površinu staklene bočice tri minute primjenom barem dvjema novim maramicama za dezinfekciju. Održavajte sve površine vlažnima tijekom tri minute. Potrebno je naročito dobro dezinficirati utore na poklopcu.
- ▶ Dezinficirajte površinu plastične bočice tri minute primjenom barem jedne maramice za dezinfekciju. Zatim uzmite novu dezinfekcijsku maramicu i ponovno dezinficirajte tri minute. Održavajte sve površine vlažnima tijekom šest minute. Potrebno je naročito dobro dezinficirati utore na poklopcu.
- ▶ Dezinficirajte površinu žlice za doziranje tri minute primjenom barem jedne maramice za dezinfekciju. Održavajte sve površine vlažnima tijekom tri minute. Potrebno je naročito dobro dezinficirati utore ili udubinu kod logotipa.
- ▶ Napomena: čišćenje ostataka sa žlice za doziranje: ispirite žlicu barem 10 sekundi vodom iz slavine i osušite je čistom, mekanom krpom koja ne ispušta dlačice.

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

Napomene
- Materijal se veže za metalne instrumente. Zbog toga višak cementa treba ukloniti vodom prije stvrdnjavanja na instrumentu.
- Ketac Molar Easymix je proizvod za višestruku upotrebu za više pacijenata.

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

Skladištenje i rok trajanja
Proizvod ne držite na temperaturi višoj od 15–25 °C.
Da biste zaštitili prah od vlage, ne otvarajte vrećicu s prahom do samog trenutka prve primjene.
Nakon upotrebe pažljivo poklopite.
Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

Obavijesti za kupce
Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

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

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

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda.
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	CH REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način.
ISO 15223-1 5.4.3 Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu.
CE oznaka	CE 0123	Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
CE oznaka	CE	Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski proizvod.
Samo na recept	Rx Only	Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog stomatologa. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Polietilen niske gustoće	04 PE-LD	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od polietilena niske gustoće. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
Aluminij i polietilen visoke gustoće	90 C/PE-HD	Označava da je pakiranje proizvoda proizvedeno od aluminija i polietilena visoke gustoće. Službeni glasnik EK, Odluka Vijeća (97/129/EK)
Bezbojno staklo	70 GL	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od bezbojnog stakla. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu.
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet.

Za više informacija pogledajte HCBGregulatory.3M.com

Upute od kolovoza 2022.

(hu) MAGYAR

Termékismertető
A Ketac™ Molar Easymix kézi keverésű, radiopak üvegionomer cement töltőanyag ömlesztett töltésben való használatra. Az anyag fluoridionokat szabadít fel, és alábélelés nélkül alkalmazható.
A Ketac Molar Easymix alkalmas a minimál invazív és az A.R.T. (Atraumatikus tömési eljárás) technika során való felhasználásra. A Ketac Molar Easymix A3 színben kapható a VITA Classical színrendszer alapján.

☞ Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának időtartama alatt. A termék csak akkor használható, ha a termékcímke egyértelműen olvasható. Az összes kiegészítőleg említett termékkel kapcsolatos részletekért kérjük, olvassa el a megfelelő használati utasítást.

Rendeltetésszerű használat
Rendeltetésszerű használat: üvegionomer alapú dentális helyreállító anyag.
Felhasználói célcsoportok: képzett fogászati szakemberek, akik elméleti és gyakorlati ismeretekkel rendelkeznek a fogászati termékek használatáról.
Klinikai előnyök: a kezdeti és kavitált fogszerkezeti elváltozások helyreállítása.
Beteg célcsoport: minden fogászati kezelést igénylő beteg, kivéve, ha a beteg állapota korlátozza az alkalmazást.

Javallatok
Hagyományos töméstechnika:
- Alábélelés egy ill. több felszínű kompozit tömésekhez
- Csonkfelépítések
- Tejfogtömés
- Egyfelszínű tömések nem okklúzális területeken
- V. osztályú tömések, ahol az esztétika nem elsődleges szempont
- Hosszú távú ideiglenes egy- és többfelszínű tömések

Minimális beavatkozást igénylő töméstechnika (A.R.T. technika):
- Tejfogtömés
- Egyfelszínű tömések nem okklúzális területeken
- V. osztályú tömések, ahol az esztétika nem elsődleges szempont
- Hosszú távú ideiglenes egy- és többfelszínű tömések
- Hosszú távú ideiglenes III. osztályú tömések
- Barázdazárás

Ellenjavallatok
Nincs

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

Biztonsági előírások
Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

Lehetséges nem kívánatos mellékhatások és szövődmények
A lehetséges hatások helyi irritációk. A restauráció leválása vagy törése ritka esetekben a restauráció vagy részeinek lenyeléséhez vagy belégzéséhez vezethet.
A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentés elérhető az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisában (Eudamed) az alábbi linken (amint a megfelelő adatbank-modul elérhető): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A használati utasítás, valamint a biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója szintén elérhető a https://hcbgregulatory.3m.com weboldalon.

Alap UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Preparálás előtti műveletek
Hagyományos töméstechnika és A.R.T. technika:
- ▶ Tartsa kéznél az összes szükséges eszközt és anyagot.
- ▶ Többfelszínű tömés esetén helyezzen el egy matricaszalagot a szomszédos fogak védelmére és a kontúrkialakítás egyszerűsítése végett.

Különösen az A.R.T. technikát illetően:
A minimális eszközigény a következő: szájtükör, szonda, csipeszek, exkavátor (nagy, közepes, kicsi), mintázó eszköz, véső (éles vágóeszköz), keverőspatula, keverőblokk, matricaszalag (ha szükséges), vattarolni, vattagombóc, öblítőcsésze (sterilizálható vagy eldobható). Az alapkészlet a pénzügyi háttértől és a helyi körülményektől függően további eszközökkel egészíthető ki.
- ▶ A preparálás előtt alaposan tisztítsa meg és szárítsa ki a munkaterületet. Ezáltal az elszíneződött és demineralizált fogzománc könnyen felismerhető és kezelhető.
- ▶ Amennyiben a kezelés alatt nem lehetséges a nyálelszívás, gyakori vattarolni cserével kell szárazon tartani a munkaterületet.

A kavitás előkészítése
Hagyományos töméstechnika:
- ▶ Távolítsa el a karieszes anyagot, alámenős részek nem szükségesek.
  - – A vékony szegélyű készítése kerülendő, mivel az anyag falvastagságának 0.5 mm-nek kell lennie.
- ▶ Vízzel tisztítsa ki és levegővel szárítsa meg a kavitást.

A.R.T. technika:
- ▶ A jobb hozzáférhetőség végett a kisebb kavitások száját tágítsa ki zománcvésővel. Ennek következtében a kiálló zománcréteg letörik, így elegendő hely jön létre a legkisebb kézi exkavátor számára.
- ▶ A karieszes dentinnek a kavitásból való tökéletes eltávolítása érdekében a legkisebb exkavátorral végezzen körkörös mozdulatokat a fogzománc-dentin határtól kezdődően. Az alátámasztatlan fogzománcot is el kell távolítani.
- ▶ Ezután tisztítsa meg a kavitás alját.
- ▶ Nagyobb kavitások esetén használjon nagyobb excavatort. A pulpa védelme érdekében kis nyomást alkalmazzon!
- ▶ Tisztítsa meg vízzel és szárítsa ki levegővel a kavitást.

Pulpavédelem
Hagyományos töméstechnika és A.R.T. technika:
Szükség esetén, a fogbél irritációjának elkerülésére a pulpaközeli területeket fedje le nehezen kötő kalcium-hidroxid anyaggal.

Kondicionálás
Hagyományos töméstechnika és A.R.T. technika:
- ▶ A preparáció során képződött törmelékréteget a foganyaggal történő optimális kémiai kötés érdekében alaposan el kell távolítani. Ehhez Ketac Conditioner-t, az A.R.T. technika esetén pedig Ketac Molar Easymix folyadékot kell a preparált területre felvinni és 10 mp-ig hagyni, hogy hatását kifejthesse.
- ▶ Végül alaposan öblítse ki vízzel, majd víz- és olajmentes levegő két-, háromszori rövid befújásával szárítsa ki a kavitást, vagy vattagombóccal törölgesse szárazra.
  - – **A kavitásnak matt fénylő megjelenésűnek kell lennie.** A túlszárítás a tömés utáni túlérzékenységet eredményezheti.
- ▶ Kerülje a más anyagokkal történő érintkezést. Elszennyeződés esetén a fertőtlenítést meg kell ismételni.

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

	perc:mp
Keverés	00:30
Feldolgozás a keverés kezdetétől számítva	03:00
Megkötés a keverés kezdetétől számítva	05:00

Magasabb hőmérséklet lerövidíti, míg alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja a feldolgozási időtartamot (pl. előzőleg lehűtött üveglapon történő keverés által). Nagyobb mennyiségű por használata ugyancsak lerövidíti a feldolgozási időtartamot. Az előírt feldolgozási időtartam túllépése a fogzománchoz és a dentinhez történő kötés gyengüléséhez vezethet.

Adagolás
A keverési arány (súlyban) 4,5 rész por (1 lapos kanálnyi) : 1 rész folyadék (1 csepp).
Hagyományos töméstechnika és A.R.T. technika:
- ▶ Az üveget fel kell rázni, hogy a benne lévő por fellazuljon.
- ▶ A port vegye ki a mellékelt kanállal, és húzza le az üvegcse száján levő műanyag betéten. Kerülje a por összenyomását.
- ▶ Adagoljon megfelelő mennyiségű port egy keverőblokkra.
- ▶ Adagolja a megfelelő por- és folyadékmennyiséget egymás mellé. Az adagoláshoz tartsa a folyadéküveget függőlegesen.
  - – A cseppadagolón nem lehet beszáradt folyadék, és a cseppek nem tartalmazhatnak légbuborékot!
- ▶ Használat után zárja le mindkét üveget, és győződjön meg róla, hogy semmilyen pormaradvány nem maradt az üveg száján lévő műanyag betéten.

Keverés
Hagyományos töméstechnika és A.R.T. technika:
- ▶ A Ketac Molar Easymix feldolgozása szobahőmérsékleten (20–25 °C/68–77 °F) történik.
- ▶ Keverje az anyagot üveglapon, vagy keverő-blokkon, használjon fém, vagy műanyag cementspatulát.
- ▶ Ideális esetben a port maximum két részletben kell a folyadékba bekeverni.
- ▶ A pasztát többször át kell dolgozni ahhoz, hogy homogén konzisztenciájú anyagot nyerjünk.
  - – A nedvesség negatív hatást gyakorolhat az üvegionomer cement tulajdonságaira. Amennyiben az adott keverési arányokkal nem alakul ki homogén paszta, dobja ki az anyagot.

Alkalmazás
Az egész alkalmazás és mintázás alatt kerüljön mindenfajta, víztől, nyáltól stb. való szennyeződést.

Hagyományos töméstechnika:
- ▶ Megfelelő eszközt használva több kisebb adagban vigye fel a Ketac Molar Easymix-et a kavitásba. Először az alámenős részeket töltse fel.
  - – Légmentesen tömörítse az anyagot a kavitás falához.

A.R.T. technika:
- ▶ Megfelelő eszközt használva több kisebb adagban vigye fel a Ketac Molar Easymix-et a kavitásba. Először az alámenős részeket töltse fel.
  - – Légmentesen tömörítse az anyagot a kavitás falához.
- ▶ Kicsivel tömje túl a kavitást. Vigye fel az anyagot a szomszédos résekbe és barázdákba.
- ▶ Tegyen egy kis vazelint a mutatóujjra, és nyomja be erősen az üvegionomer cementet a kavitásba, résekbe és barázdákba.
- ▶ A tömőanyagot minden irányban osszlassuk szét ujjbegyünkkel az egész okkluzális felületen (ujjnyomásos technika).
- ▶ Végül oldalirányba húzzuk az ujjunkat le a tömésről annak érdekében, hogy a tömőanyagot nehogy kirántsuk a kavitásból.

Barázdazárás A.R.T. technika segítségével:
Barázdazárás készítésekor ugyanazon tisztítási, kondicionáló, applikációs és kidolgozási műveletek alkalmazandók, mint az A.R.T. technika esetében, azzal a különbséggel, hogy nincs szükség preparálásra.

Tömésvédelem
Hagyományos töméstechnika és A.R.T. technika:
Védőbevonat felvitele a tömésre nem szükséges. Amennyiben védőbevonatot igényelnek, vazelin és/vagy vattatekercsek a következő módon alkalmazhatók a tömés védelmére:
- ▶ Vigyen fel vazelint az üvegionomer cement feltárt felületeire közvetlenül a mintázás.

Polírozás
Hagyományos töméstechnika:
- ▶ A polírozáshoz legkorábban a keverés kezdetétől számított 5 perc elteltével használjon fokozatosan finomodó Arkansas csiszolókövet, finomszemcsés csiszológyémántot, csiszolókorongot, vagy szilikonpolírozót.
- ▶ Ha szükséges, vigyen fel újból vazelint a felület lezárására.

A tömést egy órán át semmilyen igénybevételnek sem szabad kitenni!

A.R.T. technika:
- ▶ Véső, vagy nagyobb exkavátor segítségével távolítsa el mihamarább a felesleges maradványanyagot, ügyelve a tömés sértetlenségére a kavitásban.
- ▶ Még mielőtt a tömőanyag teljesen megköt, vegyen harapásmintát artikulációs papírral.
- ▶ A felesleget óvatosan távolítsa el véső segítségével.
- ▶ Különösen tömés szélén, az okklúziónak nem szabad teljesnek lennie.
- ▶ A restauráció védelme érdekében vigyen fel több vazelint a munkafelületre.

A tömést egy órán át semmilyen igénybevételnek sem szabad kitenni!

Tisztítás és fertőtlenítés

Figyelem
Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszerek nem tartalmazzák az alábbi anyagok egyikét sem:
- oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxidok)
- olajok
- glutáraldehidek

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez csak hitelesített módszereket használjon.
Kizárólag olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatékonyságát és az orvostechnikai eszközzel való kompatibilitását tesztelték (pl. FDA tanúsítás). A CaviWipes™ kendőket tisztító- és fertőtlenítőszerként való alkalmazásra bevizsgálták. A fogorvosi rendelőkre, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindig tartsa be.

Általános tudnivalók
A következő eljárást kell alkalmazni a használat után vagy minden további használat előtt. Az üvegpalackot/műanyagpalackot/adagolókanalat először kézzel meg kell tisztítani, majd a tisztítás után kézzel fertőtleníteni kell az alábbi utasításoknak megfelelően.

Kézi tisztítás törléssel
- ▶ A tisztítást az üvegpalackot/műanyagpalackot/adagolókanalat valamennyi használata után vagy előtt használtra kész fertőtlenítőkendőkkel (pl. CaviWipes™ alkohol és ammóniumvegyület alapú hatóanyaggal) vagy ezzel egyenértékű tisztítószerrel kell elvégezni. Kövesse a tisztítószer gyártójának használati utasításait.
- ▶ Alaposan tisztítsa meg az üvegpalack/műanyagpalack felületét egy új, használatra kész CaviWipe™ és az adagolókanál felületét két használatra kész CaviWipe™ segítségével legalább 30 másodpercig, vagy amíg nem látható több szennyeződés. látható több szennyeződés.
- ▶ Különös gondossággal kell tisztítani a fedélen lévő hornyokat és a logónál lévő mélyedést.

Kézi fertőtlenítés törléssel (középszintű fertőtlenítés)
- ▶ Fertőtlenítse a palackot használatra kész fertőtlenítő kendőkkel (pl. CaviWipes™, amelynek hatóanyagai alkoholok és kvaterner vegyületek) vagy ezzel egyenértékű fertőtlenítőszerekkel. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását, különös tekintettel az érintkezési időkre.
- ▶ Fertőtlenítse az üvegpalack felületét három percig legalább két új fertőtlenítő kendővel. A három perc alatt minden felületet tartson nedvesen. Különös gondossággal kell fertőtleníteni a fedélen lévő hornyokat.
- ▶ Fertőtlenítse a műanyagpalack felületét három percig legalább egy új fertőtlenítő kendővel. Ezután vegyen egy új fertőtlenítő kendőt, és fertőtlenítse ismét három percig. A hatperces időtartam alatt minden felületet tartson nedvesen. Különös gondossággal kell fertőtleníteni a fedélen lévő hornyokat.
- ▶ Az adagolókanál fertőtlenítse három percig legalább egy új fertőtlenítőkendővel. Az összes felületet a teljes hárompercesidő alatt tartsa nedvesen. Különös gondossággal kell eljárni a horonyok vagy a mélyedések fertőtlenítésére a logónál.
- ▶ Megjegyzés: Tartsa az adagolókanalat legalább 10 másodpercig folyóvíz alá a tisztítószermaradékok eltávolításához. Törölje szárazra a kanalat egy tiszta, szöszmentes ronggyal.

Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés
- ▶ Minden használat előtt vizsgálja meg az üvegeket/adagolókanalakat sérülés, elszíneződés és szennyeződés szempontjából.
- ▶ Semmilyen körülmények között ne használjon sérült eszközöket. Ha az üvegek/adagolókanalat nem láthatóan tiszták, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Megjegyzések
- Az anyag fémeszközökhöz hozzáköt. Ezért a cement maradványait az eszközről még az anyag megkötése előtt vízzel le kell mosni.
- A Ketac Molar Easymix több betegnél újrafelhasználható termék.

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

Tárolás és eltarthatóság
A terméket 15–25 °C/59–77 °F-on kell tárolni.
A por nedvességtől való védelme érdekében a por csomagolását csak közvetlenül az első felhasználás előtt nyissa ki.
Használat után a kupakot gondosan csavarja vissza.
Lejárt terméket ne használjon fel.

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

Garancia
A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH azonban semmilyen egyéb garanciát nem nyújt, legyen az vélelmezett, vagy szállítói felelősségből, vagy egy adott alkalmazásra való alkalmasságból fakadó. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicserélése.

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

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
Svájci meghatalmazott képviselet	CH REP	A Svájcban működő meghatalmazott képviseletet jelzi.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.3 Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
CE-jelölés	CE 0123	Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
CE-jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
ISO 15223-1 5.7.7 Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only	Rx Only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag fogászati szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b) (1. pont)
Kis sűrűségű polietilén	04 PE-LD	Kis sűrűségű polietilénből készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
Alumínium és kis sűrűségű polietilén	90 C/PE-LD	Alumínium és kis sűrűségű polietilén kombinációjából készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Közösségek Hivatalos Lapja; Bizottsági határozat (97/129/EK)
Színtelen üveg	70 GL	Színtelen üvegből készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál.

További információk: HCBGregulatory.3M.com

Az információ érvényessége: 2022 augusztus

(pl) POLSKI

Opis produktu
Ketac™ Molar Easymix jest szkło-jonomerowym, widocznym na zdjęciach RTG materiałem do wypełnień przeznaczonym do ręcznego mieszania i pracy techniką „bulk fill". Materiał uwalnia jony fluoru i może być stosowany bez podkładów.
Ketac Molar Easymix nadaje się do stosowania przy minimalnie inwazyjnych metodach opracowania ubytków i w czasie zabiegów wykorzystujących technikę A.R.T. (Atraumatic Restorative Treatment). Ketac Molar Easymix jest dostępny w odcieniu A3 na podstawie klasycznego systemu kolorów VITA Classical.

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

Zakres zastosowań
Zakres zastosowań: Szkło-jonomerowy materiał do wypełnień.
Przewidywani użytkownicy: Wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.
Korzyści kliniczne: Odbudowa początkowych i kawitowanych zmian w strukturze zębów.
Docelowa grupa pacjentów: Wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta.

Wskazania
Metoda tradycyjna:
- Podkład pod jedno- i wielopowierzchniowe wypełnienia kompozytowe
- Odbudowa zęba pod prace protetyczne
- Wypełnienia ubytków w zębach mlecznych
- Wypełnienia jednopowierzchniowe w obszarze nie narażonym na działanie sił okluzyjnych
- Wypełnienia ubytków kl. V, gdy względy estetyczne mają drugorzędne znaczenie
- Tymczasowe, długoczasowe wypełnienia ubytków jedno- i wielopowierzchniowych

Metoda minimalnie inwazyjna (technika A.R.T.):
- Wypełnienia ubytków w zębach mlecznych
- Wypełnienia jednopowierzchniowe w obszarze nie narażonym na działanie sił okluzyjnych
- Wypełnienia ubytków kl. V, gdy względy estetyczne mają drugorzędne znaczenie
- Tymczasowe, długoczasowe wypełnienia ubytków jedno- i wielopowierzchniowych
- Tymczasowe, długoczasowe wypełnienia ubytków kl. III
- Uszczelnianie bruzd.

Przeciwwskazania
Brak

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

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

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia. Odklejenie się lub złamanie uzupełnienia tymczasowego w rzadkich przypadkach może doprowadzić do połknięcia lub aspiracji uzupełnienia lub jego części.

Podsumowujące dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod następującym linkiem (gdy tylko odpowiedni moduł bazy danych będzie dostępny): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Instrukcja użycia oraz podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu są dostępne również na stronie https://hcbgregulatory.3m.com

Identyfikator Basic UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Przygotowanie
Metoda tradycyjna i A.R.T.:
- ▶ Przygotować niezbędne narzędzia i materiały.
- ▶ W przypadku wypełnienia wielopowierzchniowego założyć formówkę, aby ochronić ząb sąsiedni oraz ułatwić sobie modelowanie wypełnienia.

Technika A.R.T.:
Podstawowy zestaw narzędzi powinien zawierać: lusterko, zgłębnik, pęsetę, wydrążacz (duży, średni i mały), narzędzie do modelowania, narzędzie do formowania materiału w przestrzeniach międzyzębowych, łopatkę i bloczek do mieszania, formówkę (w razie potrzeby), waciki oraz kubek na wodę (jednorazowy, lub wielokrotnego użytku z możliwością sterylizacji).
W zależności od warunków i sytuacji finansowej wyposażenie można uzupełnić.
- ▶ Przed opracowaniem dokładnie oczyścić i osuszyć pole pracy. Ułatwi to rozpoznanie przebarwionego i zdemineralizowanego szkliwa oraz jego selektywne leczenie.
- ▶ W przypadku pracy bez ssaka utrzymywać suche pole zabiegowe wielokrotnie zmieniając waciki.

Opracowanie ubytku
Metoda tradycyjna:
- ▶ Usunąć tylko tkanki zmienione próchnicowo. Podcięcia retencyjne nie są konieczne.
  - – Nie pozostawiać cienkich brzegów. Materiał wymaga pozostawienia ścian o minimalnej grubości 0,5 mm.
- ▶ Wypłukać ubytek i osuszyć powietrzem.

Technika A.R.T.:
- ▶ Przy ubytkach o wąskim wejściu zastosować dłuto szkliwne, lub ostre narzędzie do usunięcia niepodpartego zębiną szkliwa i zwiększenia dostępu do ubytku dla najmniejszego z wydrążaczy ręcznych.
- ▶ Rozpoczynając od granicy szkliwno – zębinowej, stosując możliwie najmniejszy wydrążacz, okrężnymi ruchami ścierającymi całkowicie usunąć zębinę próchnicową ze ścian ubytku. Usunąć również niepodparte szkliwo.
- ▶ Następnie opracować dno ubytku.
  - – Przy opracowywaniu rozległych ubytków stosować odpowiednio duży wydrążacz. Stosować niewielki nacisk. Nadmierny nacisk narzędzia może spowodować obnażenie miazgi!
- ▶ Wypłukać ubytek wodą i osuszyć.

Ochrona miazgi
Metoda tradycyjna i A.R.T.:
W razie konieczności obszary bliskie miazgi pokryć punktowo twardniejącym preparatem zawierającym wodorotlenek wapnia, aby zapobiec wywołaniu jej podrażnienia.

Zastosowanie preparatu Conditioner
Metoda tradycyjna i A.R.T.:
- ▶ Aby uzyskać optymalne, chemiczne połączenie ze szkliwem i zębiną, usunąć powstałą w trakcie opracowania ubytku warstwę mazistą. Pokryć powierzchnię szkliwa i zębiny materiałem Ketac Conditioner lub, przy technice A.R.T., płynem Ketac Molar Easymix i pozostawić na 10 sekund.
- ▶ Następnie dokładnie wypłukać i osuszyć strumieniem powietrza. Osuszyć ubytek 2–3 krótkimi dmuchnięciami powietrzem z dmuchawki lub wytamponować wacikami.
  - – **Powierzchnia ubytku powinna być matowo błyszcząca.** Nadmierne osuszenie może spowodować powstanie zjawiska nadwrażliwości pozabiegowej po wypełnieniu ubytku.
- ▶ Unikać ponownego zanieczyszczenia! W przypadku zanieczyszczenia powtórzyć procedurę.

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

	min:sek.
Mieszanie	00:30
Czas pracy od początku mieszania	03:00
Wiązanie od początku mieszania	05:00

Wyższe temperatury skracają, niższe od wskazanych (np. mieszanie na schłodzonej płytce szklanej) wydłużają czas pracy. Również większa ilość proszku w stosunku do zalecanej skraca czas pracy. Przekroczenie wyżej wymienionych czasów prowadzi do zmniejszenia adhezji do szkliwa i zębiny.

Dozowanie
Zalecany stosunek wagowy proszku do płynu wynosi: 4,5 (1 płaska miarka) : 1 (1 kropla).
Metoda tradycyjna i A.R.T.:
- ▶ Butelkę z proszkiem wstrząsnąć, aby spulchnić proszek.
- ▶ Załączoną do produktu łyżeczkę zanurzyć w proszku, a do wyrównania powierzchni użyć skrobaczki znajdującej się na otworze butelki z proszkiem. Unikać ściskania proszku.
- ▶ Odmierzyć odpowiednią ilość proszku i umieścić ją na wkładce mieszającej.
- ▶ Butelkę płynu utrzymywać w pozycji pionowej, zaaplikować (obok proszku) odpowiednią ilość kropel w stosunku do ilości proszku.
  - – W kroplomierzu nie powinno być resztek zaschniętego płynu. Kropla płynu nie może zawierać powietrza!
- ▶ Po użyciu ostrożnie zamknąć obie butelki i upewnić się, że na skrobaczce butelki z proszkiem nie pozostały resztki proszku.

Mieszanie
Metoda tradycyjna i A.R.T.:
- ▶ Ketac Molar Easymix mieszać w temperaturze pokojowej (20–25 °C).
- ▶ Do mieszania stosować łopatkę z metalu lub tworzywa oraz bloczek lub szklaną płytkę.
- ▶ Proszek dodać do płynu maksymalnie w dwóch porcjach.
- ▶ Pastę kilkakrotnie rozsmarować, do uzyskania jednorodnej konsystencji.
  - – Wilgoć może negatywnie wpływać na właściwości cementu szkło-jonomerowego. W przypadku, gdy przy podanych proporcjach nie uzyskano jednorodnej pasty wyrzucić materiał.

Aplikacja
Unikać wszelkich zanieczyszczeń wodą, śliną itp., a miejsce aplikacji utrzymywać suche przez cały czas stosowania i modelowania.

Metoda tradycyjna:
- ▶ Ketac Molar Easymix nakładać porcjami odpowiednim narzędziem. W razie potrzeby w pierwszej kolejności wypełnić podcienia.
  - – Unikać pozostawienia pęcherzy powietrza w podcieniach.

Technika A.R.T.:
- ▶ Ketac Molar Easymix nakładać porcjami odpowiednim narzędziem. W razie potrzeby w pierwszej kolejności wypełnić podcienia.
  - – Unikać pozostawienia pęcherzy powietrza w podcieniach.
- ▶ Wypełnić ubytek z niewielkim nadmiarem łącznie z przyległymi bruzdami i zagłębieniami.
- ▶ Palcem wskazującym pokrytym niewielką ilością wazeliny wcisnąć mocno cement szkło-jonomerowy do ubytku, bruzd i zagłębień.
- ▶ Rozprowadzić materiał na powierzchni żującej poruszając opuszką palca wskazującego w kierunku mezjalno-dystalnym i policzkowo-językowym (technika upychania palcem).
- ▶ Następnie przesunąć palec po krawędzi zęba, aby nie dopuścić do wyciągnięcia materiału wypełniającego z ubytku.

Uszczelnianie bruzd techniką A.R.T.:
Uszczelniając bruzdy, w czasie oczyszczenia i usuwania warstwy mazistej oraz nakładania i ostatecznego opracowania materiału postępować, jak w przypadku wykonywania wypełnień techniką A.R.T. Brak jest etapu opracowania ubytku.

Ochrona wypełnienia
Metoda tradycyjna i A.R.T.:
Nie wymagane jest pokrycie wypełnienia warstwą ochronną. Jeśli zachodzi konieczność zastosowania warstwy ochronnej, w tym celu można użyć wazeliny i/lub wacików bawełnianych w następujący sposób:
- ▶ Zastosować wazelinę na wszystkie odsłonięte powierzchnie szkło-jonomeru bezpośrednio po wymodelowaniu.

Opracowanie wypełnienia
Metoda tradycyjna:
- ▶ Wypełnienie ostatecznie opracować po upływie 5 minut od rozpoczęcia mieszania. Do opracowania zastosować kamienie Arkansas, wiertła z drobnoziarnistym nasypem diamentowym, krążki ścierne o zmniejszającej się wielkości ziarna lub gumki do opracowywania.
- ▶ W razie konieczności do uszczelnienia powierzchni ponownie zastosować wazelinę.

Pacjent nie może obciążać wypełnienia przez 1 godz!

Technika A.R.T.:
- ▶ Nadmiary materiału usunąć narzędziem do kształtowania wypełnień lub dużym ekskawatorem możliwie szybko po aplikacji. Nie usuwać materiału ze światła ubytku!
- ▶ Przed ostatecznym związaniem materiału sprawdzić zwarcie kalką zgryzową.
- ▶ Narzędziem do kształtowania wypełnień ostrożnie usunąć wszelkie nadmiary z powierzchni żującej.
- ▶ Wypełnienie, szczególnie na brzegach delikatnie wyłączyć z kontaktu zgryzowego.
- ▶ W celu ochrony wypełnienia opracowane miejsca pokryć ponownie wazeliną.

Pacjent nie może obciążać wypełnienia przez 1 godz!

Czyszczenie i dezynfekcja

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

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

Informacje ogólne
Po użyciu i przed każdym kolejnym użyciem należy przestrzegać poniżej opisanej procedury. Szklaną butelkę/plastikową butelkę/łyżkę dozującą najpierw oczyścić ręcznie, a po oczyszczeniu ręcznie zdezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne
- ▶ Szklaną butelkę/plastikową butelkę/łyżkę dozującą czyścić po każdym użyciu lub przed każdym użyciem za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholi aktywnych i środków czwartorzędowych (QAV)) lub równoważnych środków czyszczących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego.
- ▶ Dokładnie oczyścić powierzchnię szklanej butelki/plastikowej butelki nową gotową do użycia chusteczką CaviWipe™ i łyżki dozującej za pomocą dwóch gotowych do użycia chusteczek CaviWipes™ przez co najmniej 30 sekund lub do momentu, gdy nie będzie już widać śladów zabrudzenia.
- ▶ Specjalną uwagę należy poświęcić czyszczeniu rowków na pokrywce i wgłębienia w obszarze logo.

Dezynfekcja ręczna przed wycieraniem (dezynfekcja średniego stopnia, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Butelkę dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholi aktywnych i środków czwartorzędowych) lub równoważnych środków dezynfekujących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka dezynfekującego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
- ▶ Powierzchnię szklanej butelki dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej dwóch, świeżych chusteczek dezynfekujących. Wszystkie powierzchnie powinny być wilgotne przez okres trzech minut. Specjalną uwagę należy poświęcić dezynfekcji rowków na pokrywce.
- ▶ Powierzchnię plastikowej butelki dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej jednej, świeżej chusteczki dezynfekującej. Następnie weź nową chusteczkę dezynfekującą i dezynfekuj ponownie przez trzy minuty. Wszystkie powierzchnie powinny być wilgotne przez okres sześciu minut. Specjalną uwagę należy poświęcić dezynfekcji rowków na pokrywce.
- ▶ Powierzchnię łyżki dozującej dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej jednej, świeżej chusteczki dezynfekującej. Wszystkie powierzchnie powinny być wilgotne przez okres trzech minut. Specjalną uwagę należy poświęcić dezynfekcji rowków lub wgłębienia w obszarze logo.
- ▶ Uwaga: pozostałości środków czyszczących na łyżce dozującej: płukać łyżkę przez co najmniej 10 sek. pod bieżącą wodą i wytrzeć do sucha czystą, miękką, niepozostawiającą kłaczków ani włosków ściereczką.

Przegląd, konserwacja, testowanie
- ▶ Przed każdym użyciem butelkę/łyżkę dozującą obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
- ▶ Nigdy nie używać uszkodzonych urządzeń. Jeżeli na butelki/łyżce dozującej widać zanieczyszczenia, należy powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Uwagi
- Materiał mocno przylega do narzędzi metalowych. Pozostałości materiału usunąć z narzędzi zimną wodą przed stwardnieniem cementu.
- Ketac Molar Easymix jest wyrobem wielokrotnego użytku przeznaczonym do stosowania u wielu pacjentów.

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

Przechowywanie i trwałość
Produkt przechowywać w temperaturze 15–25 °C.
Opakowanie fabryczne otworzyć bezpośrednio przed pierwszym użyciem materiału, aby ochronić proszek przed dostępem wilgoci.
Dokładnie zakręcić nakrętkę bezpośrednio po pobraniu proszku.
Nie stosować po upływie terminu przydatności.

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

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

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

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego.
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.3 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania.
Znak CE	CE 0123	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
ISO 15223-1 5.7.7 Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez dentystę lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Polietylen o niskiej gęstości	04 PE-LD	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z polietylenu o niskiej gęstości Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Aluminium i polietylen o niskiej gęstości	90 C/PE-LD	Wskazuje, że opakowanie produktu wykonano z aluminium i polietylenu o niskiej gęstości. Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Bezbarwne szkło	70 GL	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z bezbarwnego szkła Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji.

Więcej informacji zawiera HCBGregulatory.3M.com

Informacja z sierpnia 2022 r.

(ro) ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Ketac™ Molar Easymix este un ciment ionomer de sticlă pentru obturații, radioopac, pentru preparare manuală și utilizare în obturații de mărime mare. Materialul eliberează ioni de fluor și poate fi aplicat fără căptușire.
Ketac Molar Easymix este foarte potrivit pentru obturarea cavităților minim invazive și pentru obturații realizate în cadrul tehnicii de tratament restaurativ atraumatic A.R.T. Ketac Molar Easymix este disponibil în nuanța A3 pe baza sistemului de culori VITA Classical.

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

Destinația de utilizare
Destinația de utilizare: material de restaurare dentară pe bază de ionomeri de sticlă.
Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.
Beneficii clinice: refacerea leziunilor inițiale și cavitatea structurii dentare.
Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Indicații
Terapia restaurativă convențională:
- Ca obturație de bază sub obturații de compozit pe una sau mai multe suprafețe
- Refaceri de bont
- Obturații pe dinții temporari
- Obturații pe o singură suprafață, în afara zonelor ocluzale
- Obturarea cavităților de clasa a V-a, acolo unde nu primează aspectul estetic
- Obturații provizorii pe una sau mai multe suprafețe dentare

Terapia minim invazivă:
- Obturații pe dinții temporari
- Obturații pe o singură suprafață, în afara zonelor ocluzale
- Obturarea cavităților de clasa a V-a, acolo unde nu primează aspectul estetic
- Obturații provizorii pe una sau mai multe suprafețe dentare
- Obturații provizorii ale cavităților de clasa a III-a
- Sigilarea fisurilor

Contraindicații
Niciuna

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

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

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

Instrucțiunile de utilizare și rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică sunt disponibile și la adresa: https://hcbgregulatory.3m.com

UDI-DI de bază: 06082232761020000000046E2

Etape anterioare preparării
Terapia restaurativă convențională și terapia minim invazivă:
- ▶ Țineți la îndemână toate instrumentele și materialele necesare.
- ▶ În cazul obturațiilor pe mai multe suprafețe, aplicați o matrice pentru protejarea dinților vecini și simplificarea adaptării conturului.

În mod special în tehnica A.R.T.:
Un set minim de instrumente necesare conține: Oglindă dentară, sondă, pensă dentară, escavator (mare, mediu, mic), instrument de modelare, un instrument ascuțit de tăiere, spatulă de amestecare, plăcuță de amestecare, matrice (dacă este cazul), rulouri de vată, bulete de vată, pahar pentru apă (sterilizabil sau de unică folosință). Acest set de bază poate fi completat cu instrumente adiționale în funcție de resursele financiare și circumstanțe.
- ▶ Înainte de începerea preparării, trebuie realizată toaleta și uscarea minuțioasă a suprafeței de lucru. Rezultatul acestor operațiuni este smalțul demineralizat, decolorat, ușor de identificat și de tratat.
- ▶ Dacă nu se poate realiza aspirarea în timpul tratamentului, suprafața de lucru trebuie menținută uscată prin schimbarea repetată a rulourilor de vată.

Pregătirea cavității
Terapia restaurativă convențională:
- ▶ Realizați strict exereza dentinei alterate; nu este necesară realizarea retențiilor.
  - – Nu preparați margini ale cavităților prea subțiri. Trebuie asigurată o grosime minimă a pereților cavității de 0,5 mm!
- ▶ Curățați cavitatea cu apă și uscați cu aer.

Terapia minim invazivă (tehnica A.R.T.):
- ▶ Extindeți orificiul de deschidere al cavităților mici cu o dăltiță de smalț, pentru a asigura un acces mai bun în cavitate. În urma acestei manevre, marginile nesusținute de smalț vor fi îndepărtate prin fracturare, creându-se spațiu suficient pentru accesul escavatoarelor mici.
- ▶ Începând de la nivelul joncțiunii amelo-dentinare, îndepărtați în totalitate dentina alterată din cavitate prin mișcări circulare de raclare cu ajutorul celui mai mic escavator. Smalțul nesusținut trebuie de asemenea îndepărtat.
- ▶ Ulterior, curățați podeaua cavității.
  - – Pentru tratamentul cavităților mari folosiți un escavator mai mare și acționați cu presiune redusă pentru a evita deschiderea accidentală a camerei pulpare datorită unei presiuni mari.
- ▶ Realizați toaleta cavității cu apă și uscați.

Protecția pulpară
Terapia restaurativă convențională și terapia minim invazivă:
Dacă este necesar, acoperiți zonele din imediata apropiere a camerei pulpare aplicând puncte de material pe bază de hidroxid de calciu care se întărește în momentul prizei, pentru a evita o eventuală iritație pulpară.

Condiționarea
Terapia restaurativă convențională și terapia minim invazivă:
- ▶ Pentru o aderare chimică optimă la țesuturile dure dentare, detritusul rezultat în urma etapelor de preparare a cavității trebuie îndepărtat cu grijă prin aplicarea condiționantului Ketac sau, în cazul tehnicii A.R.T., a lichidului Ketac Molar Easymix, pe suprafețele pregătite. Lăsați aceste substanțe să acționeze timp de 10 sec.
- ▶ Spălați abundent și uscați cavitatea prin aplicarea în 2–3 reprize scurte de apă și aer sau prin tamponare cu bulete de vată.
  - – **Cavitatea trebuie să aibă un aspect mat strălucitor.** Uscarea excesivă poate conduce la sensibilitate postoperatorie după realizarea obturației.
- ▶ Evitați o nouă contaminare a suprafețelor; dacă aceasta se produce, repetați procedura.

Timpi operatori
Următoarele intervale de timp sunt necesare la o temperatură a camerei de 23 °C/73 °F și la o umiditate relativă a aerului de 50%:

	min:sec
Amestecare	00:30
Timp de lucru (din momentul începerii spatulării)	03:00
Timp de priză (din momentul începerii spatulării)	05:00

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

Dozarea
Proporția (în greutate) recomandată pentru amestec este de 4,5 părți pulbere (o linguriță pulbere) : o parte lichid (o picătură).
Terapia restaurativă convențională și terapia minim invazivă:
- ▶ Agitați flaconul cu pulbere pentru a omogeniza pulberea.
- ▶ Scufundați în pulbere lingura inclusă și folosiți racleta din plastic de la deschizătura flaconului pentru a elimina surplusul. Evitați comprimarea pulberei.
- ▶ Dozați o cantitate suficientă de pulbere pe o plăcuță de amestecare.
- ▶ Țineți flaconul de lichid în poziție verticală și dozați numărul corespunzător de picături pentru cantitatea de pulbere, lângă aceasta.
  - – Picurătorul trebuie să nu fie obturat de lichid uscat, și picăturile trebuie să nu conțină bule de aer!
- ▶ După utilizare, închideți la loc cu grijă ambele flacoane și asigurați-vă că nu rămân urme de pulbere pe racleta din plastic a flaconului cu pulbere.

Amestecare
Terapia restaurativă convențională și terapia minim invazivă:
- ▶ Preparați materialul Ketac Molar Easymix la temperatura camerei (20–25 °C/68–77 °F).
- ▶ Folosiți o spatulă metalică sau din plastic pentru ciment și o plăcuță de amestecare din hârtie cerată sau sticlă.
- ▶ Este preferabil să împărțiți pulberea în două părți pe care să le înglobați pe rând în lichid.
- ▶ Spatulați până când obțineți o consistență omogenă.
  - – Umezeala poate avea un efect negativ asupra proprietăților cimentului ionomer de sticlă. Dacă nu se obține o pastă omogenă în raportul de amestecare amintit, aruncați materialul.

Aplicare
Evitați toate contaminările cauzate de apă, salivă etc. și păstrați zona de lucru uscată pe toată durata aplicării și modelării.

Terapia restaurativă convențională:
- ▶ Aplicați materialul Ketac Molar Easymix în câteva straturi succesive, cu ajutorul unui instrument potrivit. Zonele retentive trebuie tratate primele.
  - – Evitați cu atenție înglobarea bulelor de aer sub retențiile de smalț.

Terapia minim invazivă (tehnica A.R.T.):
- ▶ Aplicați materialul Ketac Molar Easymix în câteva straturi succesive, cu ajutorul unui instrument potrivit. Zonele retentive trebuie tratate primele.
  - – Evitați cu atenție înglobarea bulelor de aer sub retențiile de smalț.
- ▶ Umpleți ușor în exces cavitățile; aplicați materialul în șanțurile și fosetele adiacente.
- ▶ Aplicați o cantitate mică de vaselină pe degetul arătător și folosiți acest deget pentru a presa ferm cimentul ionomer de sticlă în cavitate, șanțuri și fosete.
- ▶ Distribuiți materialul pe toată suprafața ocluzală prin mișcări repetate în direcție mezio-distală și vestibulo-orală („tehnica presiunii digitale").
- ▶ În final îndepărtați degetul printr-o mișcare de alunecare laterală pentru a evita ridicarea materialului din cavitate.

Sigilarea șanțurilor prin tehnica atraumatică A.R.T.:
Se parcurg aceleași etape de curățare, condiționare, aplicare și procesare ca în cazul tehnicii minim invazive, cu singura diferență că în acest caz nu se realizează nici o preparare.

Protecția obturației
Terapia restaurativă convențională și terapia minim invazivă:
Aplicarea unui strat de protecție peste ciment nu este necesară. În cazul în care doriți un strat de protecție, puteți utiliza vaselină și/sau rulouri de bumbac ca protecție a cimentului, conform descrierii de mai jos:
- ▶ Aplicați vaselină pe toate suprafețele expuse ale cimentului ionomer de sticlă, imediat după modelare.

Finisarea
Terapia restaurativă convențională:
- ▶ Finisarea obturației se face începând nu mai devreme de 5 minute de la începutul spatulării, folosind pietre de Arkansas, discuri diamantate abrazive cu granulație din ce în ce mai mică sau gume de lustruit din silicon.
- ▶ Dacă doriți, aplicați din nou vaselină pentru sigilarea suprafeței.

Pacientul trebuie să evite expunerea obturației la presiune timp de o oră!

Terapia minim invazivă (tehnica A.R.T.):
- ▶ Îndepărtați orice exces de material cu o dăltiță sau cu un escavator cât mai curând posibil, fără a deplasa materialul din cavitate.
- ▶ Chiar înainte de priza completă a materialului, verificați obturația în ocluzie cu hârtie de articulație.
- ▶ Îndepărtați cu atenție orice contact prematur sau interferență cu ajutorul unui instrument tăietor.
- ▶ În special la marginile sale, obturația trebuie să fie ușor în inocluzie.
- ▶ Aplicați mai multă vaselină pe suprafețele active pentru a proteja obturația.

Pacientul trebuie să evite expunerea obturației la presiune timp de o oră!

Igienizarea și dezinfectarea

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

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

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

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

Dezinfecția manuală prin ștergere (dezinfecție nivel intermediar)
- ▶ Dezinfectați flaconul folosind șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compuși cuaternari) sau agenți de dezinfectare echivalenți. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de dezinfectare, respectând în special timpii de contact.
- ▶ Dezinfectați suprafața flaconului de sticlă timp de trei minute folosind cel puțin două șervețele dezinfectante noi. Păstrați toate suprafețele umezite timp de trei minute. Acordați atenție deosebită la dezinfectarea canelurilor capacului.
- ▶ Dezinfectați suprafața flaconului de plastic timp de trei minute folosind cel puțin un servețel dezinfectant nou. Apoi, luați un nou șervețel dezinfectant și dezinfectați din nou timp de trei minute. Păstrați toate suprafețele umezite timp de șase minute. Acordați atenție deosebită la dezinfectarea canelurilor capacului.
- ▶ Dezinfectați suprafața lingurii de dozare timp de trei minute folosind cel puțin un servețel dezinfectant nou. Păstrați toate suprafețele umezite timp de trei minute. Acordați atenție deosebită la dezinfectarea canelurilor sau adânciturilor din jurul logo-ului.
- ▶ Notă: curățarea reziduurilor de pe lingură de dozare: clătiți lingura cel puțin 10 sec. cu apă de la robinet și uscați-o cu o lavetă curată, moale și care nu lasă scame.

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

Note
- Materialul se lipește de instrumentele din metal. De aceea, reziduurile de ciment rămase pe instrument trebuie îndepărtate imediat cu apă înainte de a face priză.
- Ketac Molar Easymix este un dispozitiv cu utilizări multiple la mai mulți pacienți.

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

Depozitare și valabilitate
Depozitați produsul la 15–25 °C/59–77 °F.
Pentru a proteja pulberea de umiditate, nu deschideți flaconul cu pulbere decât imediat înainte de prima aplicare.
După folosire reaplicați capacul cu atenție.
A nu se utiliza după data de expirare a valabilității.

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

Garanție
3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil să determine cât este de adecvat produsul necesităților sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

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

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical.
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
Marcajul CE	CE 0123	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un medic stomatolog. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Polietilenă de joasă densitate	04 PE-LD	Indică faptul că componenta din material plastic fabricată din polietilenă de joasă densitate este reciclabilă. Jurnalul oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/EC)
Aluminiu și polietilenă de densitate scăzută	90 C/PE-LD	Indică faptul că ambalajul produsului este fabricat din aluminiu și polietilenă de densitate scăzută. Jurnalul Oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/CE)
Sticlă incoloră	70 GL	Indică faptul că ambalajul produsului este fabricat din sticlă incoloră. Jurnalul Oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/CE)
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
ISO 15223-1 5.1.8 Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă.

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

Informație valabilă începând cu august 2022

3M | Ketac™ Molar Easymix ESPE

(sk) **Skloionomérový výplňový materiál – zobraziteľný na rtg-snímkach**
(sl) **Rentgensko neprepusten glasionomerni restavracijski material**
(cs) **Skloionomerní výplňový materiál – radioopákní**
(tr) **Cam iyonomer dolgu maddesi – radyopak**
(et) **Klaasionomeer-täidismaterjal – röntgenkontrastne**
(lv) **Stikla jonomēra restaurācijas materiāls – rentgenkontrastains**
(lt) **Stiklo jonomerinė plombavimo medžiaga – rentgenokontrastiška**
(uk) **Склоіономерний пломбувальний матеріал – рентгеноконтрасний**

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

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

MD CE 0123

3M, ESPE, Ketac and Scotchbond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.
Vita is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

3100019235/01

(sk) SLOVENSKY

Popis výrobku
Ketac™ Molar Easymix je na rtg zobraziteľný, ručne miešateľný skloionomérový výplňový materiál pre priame modelované výplne. Materiál uvoľňuje fluoridové ióny a je možné ho aplikovať bez podložky.
Ketac Molar Easymix je vhodný pre minimálne invazívnu konzervačnú liečbu (MI) a pre aplikáciu v rámci A.R.T. (atraumatická konzervačná terapia). Ketac Molar Easymix je k dostaniu vo farbe A3, nadväzujúcej na systém farieb VITA Classical.

☞ Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Pri použití ostatných spomenutých produktov sa riaďte príslušnými návodmi.

Predpokladaný účel použitia
Účel použitia: Dentálny výplňový materiál na báze skloionomérov.
Predpokladaný používateľ: Personál, ktorý má teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.
Klinické používanie: Obnovenie počiatočných a kavitovaných lézií štruktúry zubov.
Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrenie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Indikácie
Konvenčná konzervatívna liečba:
- Ako podložka pre jednoplôškové a viacplôškové kompozitné výplne
- Nadstavby
- Primárne dentálne výplne
- Jednoplôškové výplne v miestach bez oklúzneho zaťaženia
- Trieda V výplní, pri ktorých nie je vzhľad prioritou
- Polodočasné jednoplôškové a viacplôškové výplne

Minimálne invazívna konzervačná liečba (MI) (A.R.T. technika):
- Primárne dentálne výplne
- Jednoplôškové výplne v miestach bez oklúzneho zaťaženia
- Trieda V výplní, pri ktorých nie je vzhľad prioritou
- Polodočasné jednoplôškové a viacplôškové výplne
- Polodočasné výplne III. triedy
- Pečatenie fisúr

Kontraindikácie
Žiadne

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

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

Možné nežiaduce vedľajšie účinky
Možnými účinkami sú lokálne podráždenie. Strata retencie alebo fraktúra výplne môže v zriedkavých prípadoch viesť k prehltnutiu alebo vdýchnutiu výplne alebo jej častí.
Súhrnnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone produktu nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) pod týmto odkazom (hneď ako bude k dispozícii príslušný modul databázy): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Príbalový leták a súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom účinku lieku sú dostupné aj na: https://hcbgregulatory.3m.com.
Základné UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Kroky pred preparáciou
Konvenčná konzervatívna liečba a A.R.T. technika:
► Náležite sa pripravia všetky potrebné nástroje a materiály.
► V prípade viacplôškových výplní sa umiestni matricová páska, chrániaca susedné zuby a tvoriaca jednoduchú kontúru.

Špeciálne pri A.R.T. technike:
Minimálna sada nástrojov má obsahovať: Dentálne zrkadielko, pinzetu, sondu, excavator (veľký, stredný, malý), modelovací nástroj, karver (rezací nástroj tvaru sekery), miešaciu špachtľu, miešaciu podložku (ak je potrebná), vatové valčeky, vatové tablety, misky na vodu (sterilizovateľné alebo jednorazové). Základná sada sa dá dodatočne doplniť nástrojmi v závislosti na dostupných finančných zdrojoch a miestnych podmienkach.
► Pred zahájením preparácie sa má pracovná oblasť starostlivo vyčistiť a vysušiť. Umožňuje to ľahkú detekciu a liečbu farebne zmenenej a demineralizovanej skloviny.
► Ak nie je v priebehu ošetrovania k dispozícii odsávanie, má sa udržovať suché pole výmenou vatových valčekov.

Preparácia kavity
Konvenčná konzervatívna liečba:
► Odstránia sa iba kariezne hmoty; nevytvárajú sa podminované miesta.
– Nemajú sa preparovať tenké okraje, pretože materiál vyžaduje minimálnu hrúbku steny 0,5 mm!
► Kavita sa vyčistí vodou a vysuší vzduchom.

A.R.T. technika:
► Otvor do malých kavít sa zväčší dentálnym hečerom alebo karverom tak, aby sa dosiahol lepší prístup. Tým sa odlomia všetky úseky s prečnievajúcou sklovinou a získa dostatočný priestor na prístup najmenšími ručnými exkavátormi.
► Cirkulárnymi brúsnymi pohybmi sa začína na sklovinno-dentínovom rozhraní najmenším manuálnym exkavátorom kompletne odstraňovať z kavity akýkoľvek kariezny dentín. Podminovaná sklovina sa má tiež odstrániť.
► Následne sa vyčistí základňa kavity.
– Pri ošetrení veľkých kavít sa má použiť najväčší možný exkavátor s malým tlakom tak, aby sa nevratne neotvorila pulpová dutina, čo by sa mohlo stať následkom priveľkého tlaku.
► Kavita sa vyčistí vodou a vysuší.

Ochrana pulpy
Konvenčná konzervatívna liečba a A.R.T. technika:
V prípade potreby by sa oblasti v blízkosti mali pulpy bodovo pokryť pevne tuhnúcim preparátom hydroxidu vápenatého, aby sa predišlo dráždeniu pulpy.

Kondiciovanie
Konvenčná konzervatívna liečba a A.R.T. technika:
► Pre optimálnu chemickú väzbu je dôležité, aby sa znečistený povrch po prípravnej faze očistil, všetky nečistoty sa musia starostlivo odstrániť pomocou Ketac Conditioner, alebo pri použití A.R.T. techniky pomocou Ketac Molar Easymix tekutinou, ktoré sa nanesú na preparované plochy a nechajú sa pôsobiť 10 sekúnd.
► Potom sa spraví výplach s hojným množstvom vody a vysuší v 2–3 krátkych intervaloch s vodou alebo stlačeným vzduchom neobsahujúcim olej alebo vysuší dotykom vatových tampónmi.
– **Kavita by mala mať matno lesklý vzhľad.** Presušenie kavity môže mať za následok pooperačnú citlivosť po zhotovení výplne.
► Treba zabrániť novej kontaminácii; ak sa povrch rekontaminuje, postup treba zopakovať.

Časy
Pre okolitú teplotu 23 °C/73 °F a 50%-nú relatívnu vlhkosť platia uvedené časy:

	min:sek
Miešanie	00:30
Spracovanie od začiatku miešania	03:00
Tuhnutie od začiatku miešania	05:00

Vyššou teplotou sa uvedené časy skracujú, pri nižších sa naopak predlžujú oproti uvedeným (napr. miešaním na schladenej sklenenej miešacej doske). Čas spracovania sa tiež skracuje, ak je množstvo prášku väčšie, ako sa odporúča. Predĺženie spracovania vedie k redukcii sily väzby na dentin a sklovinu.

Dávkovanie
Mieša sa v pomere (váhovom) 4,5 dielu prášku (1 lyžička so zarovnaným práškom) : 1 diel tekutiny (1 kvapka).
Konvenčná konzervatívna liečba a A.R.T. technika:
► Pretrepte fľašu s práškom, aby bol sypký.
► Prášok naberte priloženou lyžicou a lyžicu otrite o plastikový nástavec, ktorý prášok nekomprimuje.
► Na blok dajte dostatočné množstvo prášku.
► Fľašu s kvapalinou podržte kolmo a do prášku kvapnite danému množstvu prášku zodpovedajúci počet kvapiek.
– Dávkovač kvapiek musí byť zbavený zvyškov zaschnutej kvapaliny a vystupujúca kvapka nesmie obsahovať žiadne bublinky vzduchu!
► Obe fľaše po použití dôkladne uzatvorte a dbajte na to, aby sa na otieracom nástavci fľaše s práškom nenachádzal žiaden prášok.

Miešanie
Konvenčná konzervatívna liečba a A.R.T. technika:
► Ketac Molar Easymix sa spracováva pri izbovej teplote (20–25 °C/68–77 °F).
► Na miešanie sa používa kovová alebo plastiková špachtla ako na cement a miešacia podložka alebo sklenená doštička.
► V ideálnom prípade sa má prášok primiešať do tekutiny v nie viac ako dvoch častiach.
► Pasta sa opakovane rozotiera, kým nemá homogénnu konzistenciu.
– Vlhkosť môže mať negatívny vplyv na vlastnosti skoloinomérového cementu. Ak sa pri danom pomere zložiek nedosiahne homogenita pasty, materiál sa znehodnotí.

Návod na použitie
V priebehu celej aplikácie a modelovania vylúčte akúkoľvek kontamináciu vodou a slinami atď. a pracovné pole udržiavajte suché.
Konvenčná konzervatívna liečba:
► Ketac Molar Easymix sa aplikuje v niekoľkých častiach vhodným nástrojom. Ako prvé by sa mali zaplniť podminované miesta.
– Treba sa pozorne vyhnúť vytvoreniu bublín na podminovaných miestach pod sklovinou.

A.R.T. technika:
► Ketac Molar Easymix sa aplikuje v niekoľkých častiach vhodným nástrojom. Ako prvé by sa mali zaplniť podminované miesta.
– Treba sa pozorne vyhnúť vytvoreniu bublín na podminovaných miestach pod sklovinou.
► Kavity sa mierne preplnia; materiál sa nanesie do susedných rýh a fisúr.
► Malé množstvo vazelíny sa nanesie na ukazovák, ktorým sa pevne sklojonomér zatlačí do kavít, fisúr a rýh.
► Špička ukazováka sa opakovane pohybuje v mesio-distálnom a buko-linguálnom smere tak, aby materiál pokryl celú okluzálnu plochu (technika tlačenia prstom).
► Nakoniec sa prst odtiahne bočným smerom, aby sa zabránilo nadvihnutiu materiálu vztlakom.

Pečatenie fisúr A.R.T. technikou:
Rovnaké postupy ako pri A.R.T. technike, čistenie, kondiciovanie, aplikácia a spracovanie, sa robia pri pečatení fisúr, s tým rozdielom, že nie je potrebná preparácia.

Ochrana výplne
Konvenčná konzervatívna liečba a A.R.T. technika:
Nanášanie ochrannej vrstvy na výplň nie je potrebné. Pokiaľ by bola požadovaná ochranná vrstva, potom je možné ako ochrannú vrstvu výplne použiť vazelínu a/alebo vatový valček nasledovne:
► Ihneď po vymodelovaní výplne naneste vazelínu na všetky voľne ležiace plochy skloionomérového cementu.

Povrchová úprava
Konvenčná konzervatívna liečba:
► Na povrchovú úpravu sa používajú najskôr 5 minút po začatí miešania arkansaský kameň, jemnozrnné diamanty, leštiace disky so zmenšujúcou sa zrnitosťou alebo silikónové leštiace disky.
► Pokiaľ je potrebné, naneste kvôli zapečateniu povrchu ešte raz vazelínu.
Pacient nesmie vystaviť výplň žiadnemu tlaku počas 1 hodiny.

A.R.T. technika:
► Odstráni sa akýkoľvek prebytok karverom alebo veľkým exkavátorom tak skoro, ako je to možné, bez vytrhnutia výplne z kavity.
► Ešte pred úplným vytvrdnutím materiálu sa odskúša oklúzia artikulačným papierom.
► Starostlivo sa karverom odstráni akýkoľvek prebytok vo vertikálnom smere.
► Predovšetkým okraj výplne sa má vyradiť z oklúzneho kontaktu.
► Nanáša sa viac vazelíny na pracovné miesta s cieľom chrániť výplň.
Pacient nesmie vystaviť výplň žiadnemu tlaku počas 1 hodiny.

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

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

Všeobecné základy
Nasledujúce postupy je potrebné vykonať po použití resp. pred každým ďalším použitím. Sklenená fľaša/plastová fľaša/odmerná lyžica sa musí najskôr ručne vyčistiť a po vyčistení ručne dezinfikovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi.

Ručné čistenie pomocou metódy utierania
► Po každej aplikácii resp. pred každým použitím očistite sklenenú fľašu/plastovú fľašu/odmernú lyžicu dezinfekčnými utierkami (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín) alebo ekvivalentnými čistiacimi prostriedkami. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
► Dôkladne čistite povrch sklenenej fľaše/plastovej fľaše novou utierkou CaviWipe™ a povrch odmernej lyžice dvoma utierkami CaviWipes™ najmenej 30 sekúnd alebo dovtedy, kým už nie sú viditeľné žiadne nečistoty.
► Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať čisteniu drážok na veku a záhybu na logu.

Ručná dezinfekcia pomocou metódy utierania (Intermediate Level Disinfection)
► Nádobu dezinfikujte dezinfekčnými utierkami (napr. CaviWipes™ na báze účinných látok, alkoholov a kvartérnych zlúčenín) alebo ekvivalentnými dezinfekčnými prostriedkami. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku, predovšetkým čo sa týka času kontaktu s dezinfekčným prostriedkom.
► Dezinfikujte povrch sklenenej fľaše tri minúty použitím najmenej dvoch dezinfekčných utierok. Počas troch minút udržiavajte celý povrch vlhký. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať dezinfekcii záhybu na veku.
► Povrch plastovej fľaše dezinfikujte tri minúty za použitia aspoň jednej novej dezinfekčnej utierky. Potom vezmite novú dezinfekčnú utierku a dezinfikujte znova tri minúty. Počas šiestich minút udržiavajte celý povrch vlhký. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať dezinfekcii záhybu na veku.
► Dezinfikujte povrch odmernej lyžice po dobu troch minút pomocou najmenej jednej novej dezinfekčnej utierky. Počas troch minút udržiavajte celý povrch vlhký. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať dezinfekcii záhybu alebo vybraní pri logu.
► Poznámka: čistenie zvyškov na odmernej lyžici: lyžicu prepláchnite po dobu najmenej 10 sekúnd vodou z vodovodu a osušte čistou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Kontrola, údržba, skúška
► Pred každým použitím nádobu / odmernú lyžicu skontrolujte, či nie je poškodená, sfarbená a kontaminovaná.
► Poškodené zariadenie v žiadnom prípade nepoužívajte. Ak nádoba / odmerná lyžica nie je viditeľne čistá, opakujte postup čistenia a dezinfekcie.

Poznámky
- Materiál sa lepí na kovové nástroje. Preto sa zvyšky cementu majú zmyť vodou ešte pretým, než stuhnú na nástroji.
- Ketac Molar Easymix je výrobok na viacnásobné použitie.

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

Skladovanie a doba skladovania
Výrobok skladujte pri 15–25 °C/59–77 °F.
Prášok sa má chrániť pred vlhkosťou, balíček s ním sa nemá otvárať skôr, než sa ide prvý krát použiť.
Po použití sa musí vrchnák poriadne zatvoriť.
Výrobok nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby.

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

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

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

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky vyŕobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky vyŕobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.4.3 Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie.
Označenie CE	CE 0123	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Rx Only	Rx Only	Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na dentistu alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)1)
Polyetylén s nízkou hustotou	04 PE-LD	Označuje, že plastový diel vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou je možné recyklovať. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EK)
Hliník a polyetylén s nízkou hustotou	90 C/PE-LD	Označuje, že balenie produktu je vyrobené z hliníka a polyetylénu s nízkou hustotou. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EC)
Nefarebné sklo	70 GL	Označuje, že balenie produktu je vyrobené z nefarebného skla. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EC)
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu.

Viac informácií je k dispozícii na HCBGregulatory.3M.com
Stav informácie: august 2022

(sl) SLOVENŠČINA

Opis produkta
Ketac™ Molar Easymix je rentgensko neprepusten glasionomerni restavracijski material za ročno mešanje in za uporabo za masovne plombe. Material sprošča ione fluorida in ga je mogoče nanesti brez podloge.
Ketac Molar Easymix je ravno tako primeren za moderno terapijo z minimalno invazijo ter tudi za tehniko A.R.T. (atravmatski restavracijski poseg). Ketac Molar Easymix je na voljo v barvi A3 na podlagi barvnega sistema VITA Classical.

☞ Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom.

Predvideni namen
Predvideni namen: material za dentalno restavracijo na osnovi glasionomera.
Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.
Klinična korist: obnovo začetnih in kavitiranih lezije zobne konstrukcije.
Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Indikacije
Konvencionalni restavracijski posegi:
- Kot podloga za eno- ali večploskovne zalivke iz kompozitov
- Nadgradnje
- Zalivke na mlečnih zobeh
- Enoploskovne zalivke na ploskvah, ki niso grizne (npr. razred V)
- Zalivke razreda V, pri katerih izgled ni najpomembnejši
- Semipermanentne eno- ali večploskovne zalivke

Posegi pri modernih preparacijah z minimalno invazijo (A.R.T. tehnika):
- Zalivke na mlečnih zobeh
- Enoploskovne zalivke na ploskvah, ki niso grizne (npr. razred V)
- Zalivke razreda V, pri katerih izgled ni najpomembnejši
- Semipermanentne eno- ali večploskovne zalivke
- Semipermanentne zalivke razreda III
- Zalivanje fisur

Kontraindikacije
Brez

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

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

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave
Možni učinki obsegajo lokalno draženje. Razpad ali razpoka restavracijskih vezi lahko v redkih primerih povzroči, da se restavracija ali njeni deli pogoltnejo ali vdihnejo.
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pripomoček je mogoče najti v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed) na naslednji povezavi (kakor hitro bo ustrezni modul podatkovne zbirke na voljo): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Navodila za uporabo in povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pripomoček je mogoče najti tudi na: https://hcbgregulatory.3m.com
Osnovni UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Pripravljalni postopki
Konvencionalni restavracijski posegi in tehnika A.R.T.:
► Pripravite ves potreben material in instrumentarij.
► Če je zalivka večploskovna, namestite matrico za zaščito sosednjega zoba in enostavnejše oblikovanje zalivke.

Posebnosti pri tehniki A.R.T.:
Minimalni set instrumentarija vključuje: ogledalce, sondo, pinceto, ekskavator (velik, srednji, majhen), modelirni instrument, ukrivljen rezilni instrument, mešalno lopatko, mešalni blok, matrico (če je potrebna), vatne kroglice, zobne rolice, kozarec. Osnovnemu setu lahko dodate druge instrumente glede na finančno zmožnost in ostale okoliščine v ordinaciji.
► Pred začetkom dela mora biti delovno področje očiščeno in posušeno. To vam bo pomagalo prepoznati zabarvane in demineralizirane predele sklenine.
► Če pri delu nimate sesalne enote oz. sesalnika, pogosto menjajte zobne rolice z namenom, da delovno področje ostane suho.

Priprava kavitete
Konvencionalni restavracijski posegi:
► Odstranite le kariozne predele zobne substance; izdelava podvisov ni potrebna.
– Minimalna debelina zobne stene, ki jo zahteva material, je 0,5 mm!
► Kaviteto očistite z vodnim sprejem in posušite z zrakom.

Tehnika A.R.T.:
► Vhod v majhne kavitete nekoliko razširite s svedrom ali nožkom In si olajšajte dostop ter preglednost kavitete. Vso spodrezano sklenino boste z lahkoto odstranili ter si na ta način ustvarili boljši dostop do karioznih mas z ekskavatorjem.
► Ves kariozen dentin boste iz kavitete najlaže odstranili z majhnim ročnim ekskavatorjem, s krožnimi strugajočimi gibi začnite na dentinsko skleninski meji. Nepodprto sklenino je tudi potrebno odstraniti.
► Nato še temeljito očistite dno kavitete.
– Za obdelavo večjih kavitet uporabite največji možen ekskavator in delajte z majhnim pritiskom, da ne boste eksponirali pulpe!
► Kaviteto očistite z vodnim sprejem in jo posušite.

Zaščita pulpe
Konvencionalni restavracijski posegi in tehnika A.R.T.:
Po potrebi prekrijte področja v neposredni bližini pulpe z nanosom trdno strjujočega materiala na osnovi kalcijevega hidroksida, da preprečite draženje pulpe.

Kondicioniranje
Konvencionalni restavracijski posegi in tehnika A.R.T.:
► Za optimalno kemično vezavo materiala na zob je potrebno vse opilke s površine odstraniti. To boste najlaže dosegli z uporabo Ketac Conditioner ali s tekočino Ketac Molar Easymix, tako da jo boste nanesli na površino in pustili učinkovati 10 sekund.
► Kaviteto posušite s pusterjem, tako da le 2–3-krat spihate z zrakom brez primesi vode ali olj ali pa jo enostavno posušite z vatno kroglico.
– **Kaviteta mora imeti matirano sijočo površino.** Prekomerno sušenje se lahko kaže kot postoperativna preobčutljivost.
► Poskušajte se izogniti ponovni kontaminaciji; če je površina kavitete ponovno kontaminirana, je celoten postopek potrebno ponoviti.

Časi
Pri temperaturi okolice 23 °C/73 °F in pri 50 % relativne vlage veljajo naslednji časi:

	min:sekunde
Mešanje	00:30
Delovni čas od začetka mešanja	03:00
Čas strjevanja od začetka mešanja	05:00

Pri višjih temperaturah se obdelovalni čas skrajša, pri nižjih pa podaljša (na primer: pri mešanju na ohlajeni stekleni ploščici). Obdelovalni čas boste skrajšali tudi, če ne boste upoštevali navodil o doziranju in boste dali nekoliko večjo količino prahu. Spremembe obdelovalnega časa pa lahko negativno vplivajo na vezavo materiala na dentin in sklenino.

Doziranje
Razmerje (težnostno) prah : tekočina je 4,5 delov praha (polna zravnana žlička) : 1 del tekočine (1 kapljica).
Konvencionalni restavracijski posegi in tehnika A.R.T.:
► Stekleničko s prahom nekoliko pretresite, da se prah razrahlja.
► Priloženo žličko potopite v prah in uporabite plastično strgalo na odprtini stekleničke, da zgladite raven prahu. Pri tem prahu ne stisnite.
► Odmerite zadostno količino prahu na mešalno podlago.
► Stekleničko s tekočino držite navpično in poleg prahu odmerite število kapljic, ustreznih za to količino prahu.
– Na šobi ne sme biti posušenih ostankov tekočine in kapljice ne smejo vsebovati zračnih mehurčkov!
► Po uporabi previdno zaprite obe steklenički in zagotovite, da na plastičnem strgalu stekleničke s prahom ni ostankov prahu.

Mešanje
Konvencionalni restavracijski posegi in tehnika A.R.T.:
► Ketac Molar Easymix mešajte pri sobni temperaturi (20–25 °C/68–77 °F).
► Prah in tekočino mešajte s plastično lopatko za cement na mešalnem lističu ali stekleni ploščici za mešanje.
► Idealno bi bilo, če bi prah dodajali tekočini, in to ne več kot v dveh enakih deležih.
► Nastalo maso/pasto je potrebno mešati toliko časa, dokler ne postane homogena.
– Vlaga ima lahko negativen učinek na lastnosti glasionomernih cementov. Če pri mešanju ne dobite homogene substance, material zavrzite.

Navodila za uporabo
Preprečite vsakršno kontaminacijo z vodo, slino itd. in ohranjajte delovno območje med celotnim postopkom nanašanja in oblikovanja suho.
Konvencionalni restavracijski posegi:
► Ketac Molar Easymix vnašajte v kaviteto v nekaj delih s primernim instrumentom. Najprej bo potrebno z materialom napolniti podvisna mesta.
– Pazite, da se pod skleninska podvisna mesta ne bodo ujeli zračni mehurčki.

Tehnika A.R.T.:
► Ketac Molar Easymix vnašajte v kaviteto v nekaj delih s primernim instrumentom. Najprej bo potrebno z materialom napolniti podvisna mesta.
– Pazite, da se pod skleninska podvisna mesta ne bodo ujeli zračni mehurčki.
► Kaviteto napolnite z materialom rahlo v višku; z materialom napolnite tudi okolne jamice in fisure.
► Na konico prsta nanesite nekaj vazelina in s prstom potegnite ter rahlo pritisnite material v kaviteto, jamice in fisure.
► Večkrat zaporedoma material s konico prsta pomažite v mezio-distalni ter v buko-lingvalni smeri in ga razporedite po celotni okluzalni površini (»tehnika pritiska s prstom«).
► Ko končate, prst premaknite vstran in pazite, da materiala ne potegnete ven iz kavitete.

Zalivanje fisur s tehniko A.R.T.:
Pri zalivanju fisur boste na enak način kot pri tehniki A.R.T. očistili površino in jo kondicionirali, nanašali material ter izdelali restavracijo. Edina razlika bo ta, da pri zalivanju fisur ne boste preparirali kavitete.

Zaščita plombe
Konvencionalni restavracijski posegi in tehnika A.R.T.:
Nanos zaščitne plasti na zalivko ni potreben. Če želite nanesti zaščitno plast, lahko kot zaščito plombe uporabite vazelin in/ali zvitke vate, kot je opisano v nadaljevanju:
► Nanesite vazelin na vse izpostavljene površine glasionomernega cementa neposredno po oblikovanju.

Končna obdelava
Konvencionalni restavracijski posegi:
► S končno obdelavo lahko začnete šele po 5 minutah od začetka mešanja materiala. Uporabite kamne, fine diamantne in polirne diske z vedno manjšo grobostjo ali silikonske polirne gumice.
► Po želji lahko za zatesnitev površine še enkrat nanesete vazelin.
Pacient na zalivko 1 uro ne sme izvajati nobenega pritiska (žvečenje, stiskanje)!

Tehnika A.R.T.:
► Da ne bi vsega materiala potegnili ven iz kavitete, s sondo ali ekskavatorjem čim prej odnesite viške materiala.
► Okluzijo lahko preverite z artikulacijskim papirjem, še preden se je material dokončno strdil.
► Vse viške v vertikalni dimenziji previdno odstranite s sondo.
► Bodite posebej pozorni na rob zalivke, ki naj bi bil rahlo izven okluzije.
► Za zaščito zalivke delovno področje namažite z vazelinom.
Pacient na zalivko 1 uro ne sme izvajati nobenega pritiska (žvečenje, stiskanje)!

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

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

Splošno
Naslednji postopek je treba izvajati po uporabi ali pred vsako nadaljnjo uporabo. Stekleničko/plastično steklenico/dozirno žlico je treba najprej očistiti ročno in jo po čiščenju ročno dezinficirati v skladu s spodnjimi navodili.

Ročno čiščenje z brisanjem
► Očistite stekleničko/plastično steklenico/dozirno žlico po ali pred vsakim nanosom z robčki za dezinfekcijo za takojšnjo uporabo (na primer z robčki CaviWipes™ z dezinfekcijskim sredstvom iz kvartarnega amonija in alkohola) ali z enakovrednimi čistilnimi sredstvi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
► Temeljito čistite površino stekleničke/plastične steklenice z novo robko za takojšnjo uporabo CaviWipe™ in površino dozirne žlice z dvema robčkoma za takojšnjo uporabo CaviWipes™ najmanj 30 sekund ali dokler ni več nobene vidne umazanije.
► Posebej skrbno je treba očistiti utore na pokrovu in vdolbino pri logotipu.

Ročna dezinfekcija z brisanjem (vmesni postopek dezinfekcije, intermediate level disinfection)
► Dezinficirajte steklenico z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovi aktivnih snovi alkoholov in kvarternih spojin) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za dezinfekcijo, še posebej pa čase neposrednega stika.
► Dezinficirajte površino stekleničke tri minute in pri tem uporabite najmanj dva nova dezinfekcijska robčka. V obdobju treh minut morajo vse površine ostati vlažne. Posebej skrbno je treba dezinficirati utore na pokrovu.
► Dezinficirajte površino plastične steklenice tri minute in pri tem uporabite najmanj en nov dezinfekcijski robček. Nato vzemite nov dezinfekcijski robček in ponovno razkužite tri minute. V obdobju šestih minut morajo vse površine ostati vlažne. Posebej skrbno je treba dezinficirati utore na pokrovu.
► Dezinficirajte površino dozirne žlice tri minute in pri tem uporabite najmanj en nov dezinfekcijski robček. V obdobju treh minut morajo vse površine ostati vlažne. Posebej skrbno je treba dezinficirati utore ali vdolbino pri logotipu.
► Opomba v zvezi s čiščenjem ostankov na dozirni žlici: čistite žlico najmanj 10 sekund z vodo iz pipe in jo osušite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča kosmov.

Pregled, vzdrževanje, preverjanje
► Pred vsako uporabo steklenico/dozirno žlico preverite glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
► Poškodovanih aparatov ne uporabljajte pod nobenimi pogoji. Če steklenica/dozirna žlica ni vidno čista, ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.

Opombe
- Material se lepi na kovinske instrumente. Zato je potrebno ves odvečni material, ki ostane na instrumentih, čim prej odstraniti, še preden se strdi.
- Ketac Molar Easymix je pripomoček za večkratno uporabo za več pacientov.

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

Shranjevanje in rok trajanja
Proizvod shranjujte pri temperaturah od 15–25 °C/59–77 °F.
Stekleničko s prahom odprite neposredno pred uporabo; le tako se boste izognili nepotrebnem izpostavljanju praha vlagi.
Takoj po uporabi stekleničko zaprite s pokrovom.
Ne uporabljajte po poteku roka uporabe.

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

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

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

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Številka serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.3 Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.
Znak CE	CE 0123	Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašenim organom.
Znak CE	CE	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Samo na zdravniški recept	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zobozdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Polietilen nizke gostote	04 PE-LD	Označuje, da je plastična komponenta iz polietilena nizke gostote primerna za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Plastika/aluminij	90 C/PE-LD	Označuje, da je embalaža izdelka izdelana iz plastike/aluminija. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Brezbarvno steklo	70 GL	Označuje, da je embalaža izdelka izdelana iz brezbarvnega stekla. Uradni list Evropske unije; Odločba Komisije (97/129/ES)
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo.

Več informacij najdete na HCBGregulatory.3M.com
Datum informacije: avgust 2022

(cs) ČESKY

Popis výrobku
Ketac™ Molar Easymix je ručně namíchatelný skloionomerní výplňový materiál viditelný na rentgenovém snímku, určený pro objemné výplně. Materiál uvolňuje fluoridy a je možné jej aplikovat bez podložky.
Ketac Molar Easymix je tedy vhodný pro použití v minimální invazivní výplňové terapii (MI) a pro použití v technice A.R.T. (Atraumatic Restorative Treatment). Ketac Molar Easymix je k dostání v barvě A3 podle barevného systému VITA Classical.

☞ Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistěte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu
Určení účelu: Zubní výplňový materiál na bázi skloionomerů.
Určení uživatele: Odborný personál se specializovaným vzděláním, který má teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.
Klinické využití: Obnova počínajících a kavitovaných lézí zubů.
Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Indikace
Běžná výplňová terapie:
- jako podložka pro jedno- a víceploškové kompozitní výplně
- dostavby pilířů
- výplně mléčných zubů
- jednoploškové výplně v oblasti nezahrnující skus
- výplně V. třídy, pokud estetika není prioritou
- dlouhodobě provizorní jedno- a víceploškové výplně

Minimální invazivní výplňová terapie (technika A.R.T.):
- výplně mléčných zubů
- jednoploškové výplně v oblasti nezahrnující skus
- výplně V. třídy, pokud estetika není prioritou
- dlouhodobě provizorní jedno- a víceploškové výplně
- dlouhodobě provizorní výplně III. třídy
- pečetění fisur

Kontraindikace
Žádné

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

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

Případné vedlejší účinky a komplikace
V určitých případech může docházet k lokálnímu podráždění. Ztráta retence nebo zlomení náhrady může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí náhrady nebo jejích částí.
Krátkou zprávu o bezpečnosti a klinickém přínosu produktu je možné si stáhnout v Evropské databázi pro lékařské prostředky (Eudamed) pod následujícím odkazem (jakmile je odpovídající modul databáze k dispozici): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Informace o použití a souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém účinku přípravku jsou rovněž k dispozici na adrese: https://hcbgregulatory.3m.com.
Základní UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Před přípravou
Běžná výplňová terapie a technika A.R.T.:
► Připravte si všechny potřebné nástroje a materiály.
► U víceploškových výplní použijte na ochranu sousedního zubu a pro lehké konturování výplně matricovou pásku.

Speciálně pro techniku A.R.T.:
Minimální sada nástrojů má obsahovat: zubní zrcátko, sondu, pinzetu, velký, střední a malý exkavátor, carver (zešikmovač dásňového okraje), modelovací nástroj, míchací lopatku, míchací podložku, případně matrice, smotky vaty, vatové smotky, pohárek na vodu (sterilizovatelný nebo jednorázový).
Podle vybavení praxe a místních podmínek může být toto základní vybavení rozšířeno.
► Pracovní pole před preparací důkladně vyčistěte a vysušte. Díky tomu je možné zbarvenou, demineralizovanou sklovinu snadno rozpoznat a cíleně ošetřit.
► Pokud během ošetření není k dispozici žádné odsávání, udržujte pracovní pole suché opakovanými výměnami vatových roliček.

Preparace kavit
Běžná výplňová terapie:
► Odstraňte pouze kariézní dentin; žádné podsekřivé povrchy nejsou třeba.
– Nepreparujte tenké okraje, pro materiál musí být zajištěna síla stěny 0,5 mm!
► Kavitu vyčistěte vodou a vysušte vzduchem.

Technika A.R.T.:
► U malých otvorů kavity rozšiřte přístup ke kavitě dentálním dlátem nebo zešikmovačem dásňového okraje. Díky tomu se nepodložená sklovina odstraní a vytvoří se přístup pro nejmenší ruční exkavátor.
► Začněte na hranici sklovina-dentin a kariézní dentin úplně odstraňte z kavity nejmenším ručním exkavátorem kruhovými škrabavými pohyby. Nepodložená sklovina by měla být rovněž odstraněna.
► Poté očistěte spodinu kavity.
– U hlubokých kavit použijte co možná největší exkavátor a malý tlak, aby při nadměrném tlaku nedošlo k náhodnému otevření dřeně!
► Kavitu vyčistěte vodou a vysušte.

Ochrana zubní dřeně
Běžná výplňová terapie a technika A.R.T.:
Aby se předešlo podráždění pulpy, měly by být oblasti v blízkosti pulpy bodově pokryty pevně tuhnoucím kalciumhydroxidovým preparátem.

Kondicionování
Běžná výplňová terapie a technika A.R.T.:
► Důkladně odstraňte smear layer vzniklou při preparaci, aby bylo dosaženo optimální chemické přilnavosti. K tomu naneste na preparované plochy buď Ketac Conditioner nebo při použití techniky A.R.T. kapalinu Ketac Molar Easymix a nechte působit 10 sekund.
► Potom opláchněte velkým množstvím vody a osušte pouze 2–3 krátkými intervaly vzduchem bez obsahu oleje, nebo použijte vatové peletky.
– **Kavita by měla být matně lesklá.** Nadměrné sušení může vést k pooperativní senzitivitě.
► Zabraňte nové kontaminaci, jinak zopakujte kondicionování.

Časy
Při pokojové teplotě 23 °C a 50% relativní vlhkosti vzduchu platí následující časy:

	min:s
Míchání	00:30
Zpracování od zahájení míchání	03:00
Tuhnutí od zahájení míchání	05:00

Při vyšších teplotách se doba zpracování zkracuje, zatímco nižší teploty tuto dobu prodlouží (např. míchání na studené skleněné destičce). Doba zpracování se krátí také tehdy, když je množství prášku větší než je doporučeno. Prodloužení indikované doby zpracování může vést ke snížení vazby na sklovinu a dentin.

Dávkování
Mísicí poměr činí podle váhy 4,5 dílu prášku (zarovnaná lžička) : 1 díl tekutiny (1 kapka).
Běžná výplňová terapie a technika A.R.T.:
► Protřepejte lahvičku s práškem, aby se prášek uvolnil.
► Prášek odeberte přiloženou lžící a lžíci otřete o plastový okraj, prášek nekomprimujte.
► Odměřte dostatečné množství pasty na blok.
► Lahev s tekutinou držte svisle dolů a vhodný počet kapek podle množství prášku dávkujte vedle prášku.
– Na dávkovači kapek se nesmí nacházet žádná zaschlá tekutina a dávkované kapky nesmí obsahovat žádné vzduchové bubliny!
► Obě lahvičky po použití pečlivě uzavřete a dbejte na to, aby na stěrce lahvičky s práškem nebyl žádný prášek.

Mísení
Běžná výplňová terapie a technika A.R.T.:
► Ketac Molar Easymix zpracovávejte při pokojové teplotě 20–25 °C.
► K míchání použijte kovovou nebo plastovou lopatku na cement a míchací podložku nebo skleněnou destičku.
► Prášek přidávejte do tekutiny maximálně ve dvou dávkách.
► Pastu několikrát rozetřete, až je dosaženo homogenní konzistence.
– Vlhkost může negativně ovlivnit vlastnosti skloionomerního cementu. Není-li podle uvedeného mísicího poměru možné dosáhnout homogenní pasty, materiál již nepoužívejte.

Použití
Během celé aplikace a modelace zabraňte jakékoli kontaminaci vodou nebo slinami apod. a udržujte pracovní oblast v suchu.
Běžná výplňová terapie:
► Ketac Molar Easymix naneste po dávkách za pomoci vhodného nástroje. Podsekřivosti vyplňte nejdříve.
– Dbejte na to, aby se pod podsekřivou sklovinou nezachytávaly bubliny.

Technika A.R.T.:
► Ketac Molar Easymix naneste po dávkách za pomoci vhodného nástroje. Podsekřivosti vyplňte nejdříve.
– Dbejte na to, aby se pod podsekřivou sklovinou nezachytávaly bubliny.
► Kavitu lehce přeplňte, materiál naneste na sousední jamky a fisury.
► Na ukazováček naneste malé množství vazelíny a potom tímto prstem pevně zatlačte skloionomerní cement do kavity, fisur a jamek.
► Opakovaně pohybujte ukazováčkem mesio-distálně a buko-linguálně, abyste materiál rozdělili po celé žvýkací ploše (prstová přítlačná technika).
► Na závěr si otřete prst po straně, abyste zabránili vytažení výplňového materiálu z kavity.

Pečetění fisur technikou A.R.T.:
Při pečetění fisur se provádějí stejné kroky i izolaci, čištění, kondicionování, aplikaci a zpracování jako u výplní technikou A.R.T. Odpadá pouze preparace.

Ochrana výplně
Běžná výplňová terapie a technika A.R.T.:
Nanesení ochranné vrstvy na výplň není nutné! Pro případ, že by byla ochranná vrstva požadována, lze použít jako ochranu výplně vazelínu a/nebo vatové tampóny podle následujících pokynů:
► Vazelínu naneste hned po modelaci na všechny obnažené plochy skloionomerního cementu.

Konečná úprava
Běžná výplňová terapie:
► Nejdříve 5 minut po začátku míchání použijte jemnozrnné diamantové brousky, lešticí kotoučky nižší zrnitosti nebo silikonové lešticí nástroje na konečnou úpravu.
► Pokud je to vhodné, lze k uzavření povrchu nanést vazelínu ještě jednou.
Pacient nesmí výplň 1 hodinu zatěžovat!

Technika A.R.T.:
► Nadbytečný materiál co možná nejdříve po aplikaci odstraňte carverem nebo velkým exkavátorem, aniž byste materiál uvolnili z kavity.
► Ještě předtím, než výplňový materiál vytvrdne, opatrně zkontrolujte skus artikulačním papírem.
► Carverem opatrně odstraňte zvýšení skusu.
► Především na okraji výplně má být skus mírně mimo kontakt.
► Na ochranu výplně naneste na opracovaná místa ještě jednou vazelínu.
Pacient nesmí výplň 1 hodinu zatěžovat!

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

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

Všeobecné zásady
Následující postup by se měl provést po použití případně před každým dalším použitím. Skleněná lahvička/plastová lahvička/dávkovací lžička je nutno podle následujícího popisu napřed ručně vyčistit a po vyčištění ručně dezinfikovat.

Ruční čištění
► Čištění se provádí po nebo před každým použitím skleněné lahvičky/plastové lahvičky/dávkovací lžičky pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amonné soli) nebo pomocí stejně účinného čisticího prostředku. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čisticích prostředků.
► Povrch skleněné lahvičky/plastové lahvičky je nutno důkladně čistit novým dezinfekčním otíracím utěrkam CaviWipe™ a dávkovací lžičku dvěma CaviWipes™ připravenými k použití minimálně 30 vteřin nebo tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
► Zvláštní pozornost je třeba věnovat čištění drážek na víku a vybrání u loga.

Ruční dezinfekce otřením (Intermediate Level Disinfection)
► Dezinfekce lahvičky se provádí pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amonné soli) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce dezinfekčních prostředků, zvláště co se doby kontaktu týče.
► Dezinfikujte povrch skleněné lahvičky tři minuty nejméně dvěma novými dezinfekčními otíracími utěrkami. Povrch přitom udržujte na všech místech vlhký déle než tři minuty. Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky ve víčku dezinfikované.
► Dezinfikujte povrch plastové lahvičky minimálně jednou novou dezinfekční otírací utěrkou tři minuty. Poté vezměte nový dezinfekční ubrousek a znovu dezinfikujte po dobu tří minut. Povrch přitom udržujte na všech místech vlhký déle než šest minuty. Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky ve víčku dezinfikované.
► Dezinfikujte povrch dávkovací lžičky minimálně jednou novou dezinfekční otírací utěrkou tři minuty. Povrch přitom udržujte na všech místech vlhký déle než tři minuty. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dezinfekci drážek nebo vybrání u loga.
► Poznámka: Čištění zbytků na dávkovací lžíci: opláchněte lžíci nejméně 10 sekund vodou z vodovodu a osušte čistým, měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

Kontrola, údržba, testování
► Zkontrolujte lahvičku/dávkovací lžičku před každým použitím, zda není poškozená, zbarvená nebo znečištěná.
► Poškozený nástroj v žádném případě znovu nepoužívejte. Pokud lahvička/dávkovací lžička nebyla viditelně čistá, opakujte znovu postup čištění a dezinfekce.

Poznámky
- Materiál se pojí s kovovými nástroji. Proto odstraňte zbytky cementu před vytvrdnutím vodou.
- Ketac Molar Easymix je přípravek pro opakované použití u více pacientů.

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

Uchovávání a použitelnost
Výrobek skladujte při teplotě 15–25 °C.
Aby byl prášek chráněn před vlhkostí, otevírejte lahvičku s práškem až bezprostředně před použitím.
Po použití lahvičku s práškem pečlivě uzavřete.
Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.

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

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje bezdefektnost tohoto výrobku v rámci materiálu a výroby. 3M Deutschland GmbH nenese žádnou jinou odpovědnost včetně jakékoli jiné aplikované záruky vystavené za zvláštním účelem. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Pokud se 3M Deutschland GmbH výrobek prokáže vadným během záručního období, pak jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH je jeho výměna nebo oprava.

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

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Vyŕobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský´ produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může byť lékařský´produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.3 Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Značka CE	CE	Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek.
Rx Only	Rx Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro zubaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Nízkohustotní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že obal produktu je vyroben z nízkohustotního polyethylenu. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Hliník a polyethylen s nízkou hustotou	90 C/PE-LD	Indikuje, že obal produktu je vyroben z hliníku a polyethylenu s nízkou hustotou. Úřední věstník EU; rozhodnutí komise (97/129/ES)
Bezbarvé sklo	70 GL	Označuje, že obal produktu je vyroben z bezbarvého skla. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.
ISO 15223-1 5.1.8 Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě.

Další informace jsou uvedeny pod HCBGregulatory.3M.com
Stav informace: srpen 2022

(tr) TÜRKÇE

Ürün Tanımı
Ketac™ Molar Easymix, son özelliğine sahip, bulk-fill kullanıma uygun, elle karıştırılabilen, radyopak bir cam iyonomer dolgu materyalidir. Materyal flor iyonları salar ve dolgu altı kaide kullanılmadan uygulanabilir.
Ketac Molar Easymix, minimal invazif dolgu tekniği (MI) ve A.R.T. tekniği (Atraumatic RestorativeTreatment) uygulaması için de uygundur. Ketac Molar Easymix, VITA Classical renk sistemini baz alan, A3 renk tonunda temin edilebilir.

☞ Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı
Kullanım amacı: Cam iyonomer bazlı dental restoratif materyal.
Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.
Klinik yararı: Başlangıç ve kavitasyonlu diş yapısı lezyonlarının restorasyonu.
Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Endikasyonları
Geleneksel dolgu tedavisi:
- Bir veya birden fazla yüzeyli kompozit dolgular için kaide olarak
- Kor yapımı
- Süt dişi dolguları
- Oklüzyon olmayan yerlerde tek yüzeyli dolgular
- Estetiğin ve dış görünüşün ön planda olmadığı, Sınıf V dolgular
- Yarı kalıcı bir ve birden fazla yüzeyli dolgular

Minimal invazif dolgu terapisi (A.R.T. tekniği):
- Süt dişi dolguları
- Oklüzyon olmayan yerlerde tek yüzeyli dolgular
- Estetiğin ve dış görünüşün ön planda olmadığı, Sınıf V dolgular
- Yarı kalıcı bir ve birden fazla yüzeyli dolgular
- Yarı kalıcı Sınıf III dolgular
- Fissür örtücü olarak

Kontrendikasyonlar
Yok

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

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

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar
Olası etkiler lokal tahrişlerdir. Restorasyonda bağlanma kuvvetinin azalması veya kırılma meydana gelmesi nadir durumlarda restorasyonun veya parçalarının yutulmasına veya aspire edilmesine neden olabilir.
Aşağıdaki bağlantıya (link'e) giderek, cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin bilgileri içeren bir özeti (ilgili veritabanı modülü hazır olur olmaz), Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veritabanında (Eudamed) bulabilirsiniz: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Kullanım kılavuzuna ve cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin bilgileri içeren özet rapora, https://hcbgregulatory.3m.com adresinden de ulaşabilirsiniz.
Temel UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Hazırlık Öncesi İşlemler
Geleneksel dolgu tedavisi ve A.R.T. tekniği:
► Tüm gerekli alet ve materyalleri hazır bulundurunuz.
► Birden fazla yüzeyli dolgularda, yan dişlerin korunması ve dolgunun daha kolay şekillendirilmesi için bir matris yerleştiriniz.

Özellikle A.R.T. tekniğinde:
Temel gerekli alet ve materyaller: Diş aynası, sond, presel, küçük, orta ve büyük boyda ekskavatör, şekil verme aleti, küret, karıştırma spatülü, karıştırma kağıdı, gerekliyse matriks, pamuk peletler, su kabı (sterilize edilebilir veya tek kullanımlık). Muayenehanenin donanımı ve mevcut imkânlarına göre bu temel aletler genişletilebilir.
► Preparasyondan önce işlem yapılacak yüzey iyice temizlenmeli ve kurutulmalıdır. Bu sayede, rengi değişmiş ve demineralize olmuş diş minesi daha rahat görülebilir ve tedavi edilebilir.
► Tedavi esnasında, tükürük emici mevcut değilse, pamuk peletleri sürekli değiştirerek işlem yapılan yüzeyi kuru tutunuz.

Kavitenin Hazırlanması
Geleneksel dolgu tedavisi:
► Sadece çürümüş diş bölümlerini uzaklaştırınız. Andırkat hazırlamak gerekli değildir.
– Kavite kenarlarını çok ince hazırlamayınız, materyal için en az 0,5 mm kalınlığında kavite duvarının mevcut olması gerekmektedir.
► Kaviteyi, su ile temizleyiniz ve hava ile kurutunuz.

A.R.T. tekniği:
► Küçük kaviteleri, dental bir keski veya bir küret yardımıyla genişletip, kaviteye daha rahat bir giriş sağlayınız. Bu sayede, destek görmeyen diş minesi kırılır ve en küçük ekskavatörün kaviteye giriş imkânı sağlanmış olur.
► Mine-dentin sınırından başlayarak, çürük dentini, en küçük ekskavatör ile dairesel hareketler çizerek, tamamıyla kaviteden uzaklaştırınız. Desteksiz mineyi de tamamıyla uzaklaştırınız.
► Daha sonra kavitenin tabanını temizleyiniz.
– Derin kavitelerde, diş pulpasını yüksek basınç ile yanlışlıkla açmamak için, az basınçla, mümkün olan en büyük ekskavatörü kullanınız.
► Kaviteyi su ile temizleyip kurutunuz.

Pulpanın Korunması
Geleneksel dolgu tedavisi ve A.R.T. tekniği:
Gerek duyulan durumlarda; pulpa iritasyonlarını önlemek için, pulpaya yakın bölgeleri hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyali ile noktasal olarak örtünüz.

Hazırlama
Geleneksel dolgu tedavisi ve A.R.T. tekniği:
► Dişe en ideal kimyasal tutunmayı sağlamak için, preparasyonda meydana gelen smear tabakasını özenle uzaklaştırınız. Bunun için, Ketac Conditioner veya A.R.T. tekniği kullanmış iseniz, Ketac Molar Easymix likidini, preparasyon bölgelerine sürünüz ve 10 saniye etki etmesini sağlayınız.
► Kaviteyi bol suyla yıkayıp, 2–3 kez kısa aralıklarla hava sıkınız, (havada yağ bulunmamasına dikkat ediniz) veya pamuk pelet ile kurutunuz.
– **Kavite, mat-parlak bir görünüme sahip olmalıdır.** Aşırı kurutma dolgudan sonra post-operatif hassasiyete neden olabilir.
► Yeni bir kontaminasyondan kaçınınız, eğer yüzeyler kontamine olursa işlemleri tekrarlayınız.

Süreler
23 °C/73 °F oda sıcaklığında ve %50'lik nem ortamında şu süreler geçerlidir:

	dakika:saniye
Karıştırma	00:30
Karıştırmanın başlamasından itibaren çalışma zamanı	03:00
Karıştırmanın başlamasından itibaren yerleştirme	05:00

Daha yüksek ısılarda işlem için mevcut süre kısalır. Ancak düşük ısılarda ise uzar (örn. buzlu cam bir plaka üzerinde karıştırma). Toz miktarı önerilen dozajı aşması halinde de işlem süresi kısalmaktadır. Belirtilen işlem süresinin aşılması mine ile dentin arasındaki yapışmayı azaltabilir.

Doz Ayarlama
Karışım oranı, ağırlık olarak 4,5 birim toza karşılık (1 dolu kaşık) : 1 birim likit (bir damla).
Geleneksel dolgu tedavisi ve A.R.T. tekniği:
► Tozun ayrışmasını sağlamak için, şişeyi çalkalayınız.
► Ambalaj içerisindeki dozlama kaşığını kullanarak tozdan bir miktar alıp, şişe ağzındaki bulunan plastik raspa yardımıyla fazla tozu sıyırınız. Tozun sıkışmamasına dikkat ediniz.
► Doz ayarlamak için yeterli miktardaki tozu, bir karıştırma kağıdına boşaltınız.
► Sıvı şişesini dik olarak tutunuz ve toz miktarına uygun gelecek damla sayısını tozun yanına ekleyiniz.
– Şişenin ağzılığı, kurumuş likit kalıntılarından temizlenmiş olmalıdır ve damlalar hava kabarcıkları ihtiva etmemelidir!
► Kullandıktan sonra iki şişenin kapağını tekrar dikkatlice kapatınız ve toz şişesinin plastik raspasında toz artığının kalmadığından emin olunuz.

Karıştırma
Geleneksel dolgu tedavisi ve A.R.T. tekniği:
► Ketac Molar Easymix'i oda sıcaklığında (20–25 °C/68–77 °F) uygulayınız.
► Metal veya plastik bir siman spatülü ve karıştırma kağıdı veya cam bir tabla kullanınız.
► İdeal olarak toz, likidin içerisine ikiden fazla porsiyonda karıştırılmamalıdır.
► Macunu, homojen bir yapıya kavuşana kadar karıştırınız.
– Nem, cam iyonomer simanın özellikleri üzerinde olumsuz bir etki meydana getirebilir. Öngörülen karışım oranı ile homojen bir macun elde edilemiyorsa, materyali daha fazla kullanmayınız.

Uygulama
Tüm uygulama ve şekillendirme süresi boyunca; her türlü su, tükürük vb. ile kontaminasyonunu önleyiniz ve çalışma alanını kuru tutunuz.
Geleneksel dolgu tedavisi:
► Ketac Molar Easymix ürününü uygun bir aletle birkaç tabaka halinde uygulayınız. Gerekliyse andırkatları önceden elimine ediniz.
– Mine andırkatlarında hava kabarcıkları kalmamasına özen gösteriniz.

A.R.T. tekniği:
► Ketac Molar Easymix ürününü uygun bir aletle birkaç tabaka halinde uygulayınız. Gerekliyse andırkatları önceden elimine ediniz.
– Mine andırkatlarında hava kabarcıkları kalmamasına özen gösteriniz.
► Kaviteyi hafifçe yüksek doldurunuz ve yan oluk ve fissürlere uygulayınız.
► İşaret parmağınıza az miktarda vazelin sürünüz ve parmağınızla cam iyonomer simanı sıkıca kaviteye, fissürlere ve oluklara bastırınız.
► İşaret parmağınızın ucunu, mesio-distal ve bucco-lingual yönde hareket ettiriniz ve materyali, tüm oklüzal bölgeye yayınız (parmak-basınç tekniği).
► Buna takiben, dolgunun kaviteden uzaklaşmasını önlemek için, parmağınızı yan şekilde çekiniz.

A.R.T. tekniği ile fissürlerin örtülmesi:
A.R.T. tekniğindeki ile fissürlerin örtülmesindeki, temizlik, hazırlık, uygulama ve işleme prosedürleri aynıdır, tek fark fissür örtücü için kavite preparasyonuna gerek olmamasıdır.

Dolgunun Korunması
Geleneksel dolgu tedavisi ve A.R.T. tekniği:
Dolgunun üzerine koruyucu bir tabakanın uygulanmasına gerek yoktur. Koruyucu tabakanın uygulanması tercih edilmesi durumunda; vazelin ve/veya pamuk rulolar dolgu koruyucusu olarak aşağıdaki şekilde uygulanabilir:
► Şekillendirme işleminin hemen ardından cam iyonomer simanın tüm açıkta kalan yüzeylerine vazelin uygulayınız .

Bitirme
Geleneksel dolgu tedavisi:
► Karıştırma işlemine başladıktan en erken 5 dakika sonra, bitirme işlemi için arkansas taşları, ince grenli elmas, zımpara veya silikon parlatıcısı kullanınız.
► Tercihe bağlı olarak; yüzey sertliğini artırmak için tekrar vazelini uygulayınız.
Hasta, dolguya 1 saat boyunca kuvvet yüklememelidir ve bir şey yememelidir.

A.R.T. tekniği:
► Artık maddeleri, uygulamadan hemen sonra mümkün olduğu kadar çabuk, kavitedeki materyali yerinden oynatmadan, bir küret veya büyük bir ekskavatör ile uzaklaştırınız.
► Dolgu maddesi sertleşmeden önce oklüzyonu artikülasyon kağıdı ile kontrol ediniz.
► Dikey boyuttaki istenmeyen artmaları bir küret yardımıyla dikkatlice uzaklaştırınız.
► Özellikle dolgu kenarlarında, oklüzyon hafifçe temas dışı bırakılmalıdır.
► Restorasyonun korunması amacıyla çalışılan bölgelere tekrar vazelin sürünüz.
Hasta, dolguya 1 saat boyunca kuvvet yüklememelidir ve bir şey yememelidir.

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

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

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

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Temizleme
► Cam şişesi/plastik şişesi/dozaj kaşığını her kullanım sonrasında veya öncesinde kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanarak temizlenmelidir. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyunuz.
► Cam şişenin/plastik şişenin yüzeyini yeni bir kullanıma hazır CaviWipe™ ve dozaj kaşığı iki kullanıma hazır CaviWipes™ ile en az 30 saniye boyunca veya daha fazla kir görünmeyene kadar iyice temizleyiniz.
► Kapaktaki olukların ve logoda bulunan girintilerin temizlenmesi sırasında özellikle dikkat edilmelidir.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Dezenfeksiyon (Orta Seviyede Dezenfeksiyon)
► Şişesi, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer dezenfektanlar kullanarak dezenfekte ediniz. İlgili dezenfektan ürününün üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyunuz.
► Cam şişenin yüzeyini, bu işlem için en az iki yeni dezenfektan mendili kullanarak, en az üç dakika boyunca dezenfekte ediniz. Bu üç dakikalık süre boyunca tüm yüzeylerin nemli olmasına dikkat ediniz. Kapaktaki oluklu kısımların dezenfekte edilmesi sırasında bilhassa dikkatli olunmalıdır.
► Plastik şişenin yüzeyini, bu işlem için en az bir yeni dezenfektan mendili kullanarak, en az üç dakika boyunca dezenfekte ediniz. Sonra yeni bir dezenfektan mendil alınız ve üç dakika boyunca tekrar dezenfekte ediniz. Bu altı dakikalık süre boyunca tüm yüzeylerin nemli olmasına dikkat ediniz. Kapaktaki oluklu kısımların dezenfekte edilmesi sırasında bilhassa dikkatli olunmalıdır.
► Dozaj kaşığını, bunun için en az bir yeni dezenfektan mendili kullanarak, en az üç dakika boyunca dezenfekte ediniz. Bu üç dakikalık süre boyunca tüm yüzeylerin nemli olmasına dikkat ediniz. Logodaki olukların veya girintilerin dezenfeksiyonunda özel dikkat gösterilmelidir.
► Not: Dozaj kaşığın üzerindeki artıkların temizlenmesi: Kaşık, en az 10 saniye boyunca musluk suyunun altına tutularak durulanmalı ve akabinde temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulanmalıdır.

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

Notlar
- Materyal, metal aletlere yapışır. Bu yüzden, siman artıklarını aletler üzerinde donmadan önce su ile yıkayarak uzaklaştırınız.
- Ketac Molar Easymix, birden fazla hastada kullanabilen çok kullanımlık bir cihazdır.

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

Saklama ve Raf Ömrü
Ürünü 15–25 °C/59–77 °F sıcaklıkta saklayınız.
Tozun nemden korunması için, toz torbasını ilk kullanıma kadar açmayınız.
Toz şişesinin kapağını kullanımdan sonra iyice kapatınız.
Son kullanma tarihi bitiminden sonra kullanmayınız.

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

Garanti
3M Deutschland GmbH ürünün, üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH DOLAYLI ya da, SOMUT AMACA YÖNELİK SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

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

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi	CH REP	İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerleri-ni belirtir.
ISO 15223-1 5.4.3 Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE 0123	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
CE İşareti	CE	Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
ISO 15223-1 5.7.7 Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir diş uzmanı tarafından veya diş uzmanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Düşük yoğunluklu polietilen	04 PE-LD	Ürün ambalajının düşük yoğunluklu polietilenden üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Alüminyum ve düşük yoğunluklu polietilen	90 C/PE-LD	Ürün ambalajının alüminyum ve düşük yoğunluklu polietilenden üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Renksiz Cam	70 GL	Ürün ambalajının renksiz camdan üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.
ISO 15223-1 5.1.8 İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir.

Daha fazla bilgi için, bkz. HCBGregulatory.3M.com
Bilginin güncelliği: Ağustos 2022

(et) EESTI

Toote kirjeldus
Ketac™ Molar Easymix on röntgenkontrastne, käsitsi segatav klaasionomeer-täidismaterjal bulk-täidiste jaoks. Materjal eraldab fluoriidioone ja teda võib kasutada ilma alustäidiseta.
Ketac Molar Easymix'i võib kasutada ka minimaalse invasiivse teraapia (M.I.) ja A.R.T. tehnika (atraumaatiline restauratiivne teraapia) korral. Ketac Molar Easymix on saadaval värvitoonis A3, mis toetub VITA Classical värvisüsteemile.

☞ Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega.

Kasutusotstarve
Kasutusotstarve: klaasionomeeril põhinev hammaste taastav materjal.
Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.
Kliiniline kasu: algsete ja kavitatsiooniliste hambastruktuuri kahjustuste taastamine.
Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Näidustused
Klassikalise hambaravi korral:
- Alusmaterjal ühe- või mitmepinna komposiittäidiste all
- Hambaköndi ülesehitused
- Piimahammaste täidised
- Ühepinnatäidised, mis ei osale oklusioonis
- V klassi täidised, kus kosmeetiline efekt pole esmatähtis
- Pikaajalised ajutised ühe- ja mitmepinnatäidised

Minimaalselt invasiivse teraapia (A.R.T.) korral:
- Piimahammaste täidised
- Ühepinnatäidised, mis ei osale oklusioonis
- V klassi täidised, kus kosmeetiline efekt pole esmatähtis
- Pikaajalised ajutised ühe- ja mitmepinnatäidised
- Pikaajalised ajutised III klassi täidised
- Silandina

Vastunäidustused
Ei ole

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

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

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid
Võimalikeks mõjudeks on lokaalsed ärritused. Retentsiooni kaotus või purunemine võib harvadel juhtudel põhjustada restauratsiooni või selle osade allaneelamist või sissehingamist.
Lühikokkuvõtte seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmepangast (Eudamed) järgmise lingi alt (niipea kui vastav andmepangamoodul on saadaval): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Kasutusjuhend ja lühikokkuvõte seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on samuti kättesaadav aadressil https://hcbgregulatory.3m.com.
Põhiline UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Ettevalmistus preparatsiooniks
Klassikalise teraapia ja A.R.T. tehnika korral:
► Hoia vajaminevad instrumendid ja materjalid käepärast.
► Kasuta mitmepinnaliste täidiste korral matriitsi, et kaitsta naaberhammast ja lihtsustada täidise modelleerimist.

Eriti A.R.T. tehnika korral:
Järgmised instrumendid on vajalikud: peegel, sond, pintsetid, ekskavaator (suur, keskmine, väike), modelleerija, karver (kirvekujuline lõikav instrument), segamisspaatel, segamisalus, matriits (vajadusel), vatirullid ja -kuulid, veeanum (steriliseeritav või ühekordne). Põhikomplekti võib täiendada lisainstrumentidega sõltuvalt finantsilistest võimalustest ja antud olukorrast.
► Enne preparatsiooni alustamist puhasta ja kuivata tööpind põhjalikult. See tagab, et värvunud ja demineraliseerunud email oleks kergesti äratuntav ja ravitav.
► Kui pole võimalik kasutada imurit, siis vaheta korduvalt vatirulle.

Kaviteedi preparatsioon
Klassikalise hambaravi korral:
► Eemalda ainult karioosne kude (säästev preparatsioon).
– Võid jätta õhukesed seinad, kuna materjal vajab seinapaksust 0,5 mm.
► Puhasta kaviteet veega ja kuivata õhuga.

A.R.T. tehnika korral:
► Väikeste kaviteetide korral saab parima juurdepääsu emailinoa või karveriga. Väiksemgi lahtine emailiprisma võib kahjustada dentiini, mistõttu tuleb see eemaldada väikseima ekskavaatoriga.

▶ Emaili-dentiini piiril kasuta kariooss dentiini eemaldamiseks kaviteedist väikseimat ekskavaatorit. Toetuseta email tuleb samuti eemaldada.
▶ Järgnevalt puhasta kaviteedi põhi.
– Suurte kaviteetide raviks kasuta suurt ekskavaatorit ja avalda vähest survet, et mitte avada pulbiruumi.
▶ Puhasta kaviteet veega ja kuivata.

Pulbikaitse
Klassikalise teraapia ja A.R.T. tehnika korral:
Pulbi ärritusnähtude vältimiseks kata pulbilähedased pinnad vajadusel punktikujuliselt hästi kõvastuva kaltsiumhüdroksiidiga.

Eeltöötlemine
Klassikalise teraapia ja A.R.T. tehnika korral:
▶ Preparatsioonijäägid eemalda korralikult, et tekiks optimaalne keemiline side hamba ja täidise vahel. Selleks kanna Ketac Conditioner või A.R.T. tehnika korral Ketac Molar Easymix'i vedelik prepareeritud pindadele ja lase toimida 10 sekundit.
▶ Loputa rohke veega ja kuivata õhuga. Kuivata kaviteedi 2–3 lühiajalise vee- ja õlivaba õhujoaga, või tupsuta pind kuivaks vatikuulikesega.
– **Kaviteedi pind peab olema mati läikega.** Ülekuivatamine võib põhjustada postoperatiivset tundlikkust täidise paigaldamise järgselt.
▶ Hoidu uuest süljega kokkupuutest, korda protseduuri, juhul kui toimub rekontaminatsioon.

Ajad
Temperatuuril 23 °C ja suhtelise õhuniiskusega 50% kehtivad järgmised ajad:

	min:sek
Segamine	00:30
Täidise töötlemise aeg segamise algusest	03:00
Kõvastumisaeg segamise algusest	05:00

Kõrgemal temperatuuril töötlemisaeg lüheneb, madalamal temperatuuril pikeneb (nt jahutatud klaasalusel segamine). Lubatust suurem pulbrikogus lühendab samuti töötlusaega. Töötlemisaja ületamine nõrgendab täidise sidumist dentiini ja emailiga.

Doseerimine
Segamisvahekord (kaalusuhe): 4,5 osa pulbrit (üks mõõtlusikatäis), 1 osa vedelikku (üks tilk).
Klassikalise teraapia ja A.R.T. tehnika korral:
▶ Pulbri vabastamiseks raputa pulbripudelit enne kasutamist.
▶ Pulbri väljastamiseks kasuta kaasasolevat mõõtlusikat ja tasanda lusikas olev pulber plastikkaabitsa abil. Ära suru pulbrit kokku.
▶ Doseeri segamisalusele piisav kogus pulbrit.
▶ Hoia vedelikupudelit vertikaalselt ja doseeri pulbrikoguse jaoks sobiv arv tilku pulbri kõrvale.
– Vedelikupudeli doseerimisotsakul ei tohi olla kuivanud vedelikku ja doseeritud tilgas ei tohi olla õhumulle!
▶ Sulge pärast kasutamist mõlemad pudelid korralikult ja veendu selles, et pulbripudeli plastikkaabitsale ei jääks pulbrit.

Segamine
Klassikalise teraapia ja A.R.T. tehnika korral:
▶ Kasuta Ketac Molar Easymix'i toatemperatuuril (20–25 °C).
▶ Kasuta metall- või plastmass-spaatlit ning paberist või klaasist segamisalust.
▶ Ära lisa pulbrit vedelikku üle kahe korra.
▶ Sega pastat niikaua, kuni konsistents muutub homogeenseks.
– Niiskus nõrgestab klaasionomeertsemendi omadusi. Kui pasta ei saavuta antud kogustes homogeenset massi, siis loobu materjali kasutamisest.

Täidise asetamine
Kogu aplitseerimise ja modelleerimise ajal väldi mistahes kokkupuudet vee ja süljega ƒne ning hoia töökeskkond kuivana.
Klassikalise hambaravi korral:
▶ Aseta Ketac Molar kihtidena, kasutades selleks sobilikke instrumente. Enda alla minevad kohad täida esimesena.
– Hoidu õhumullidest.
A.R.T. tehnika korral:
▶ Aseta Ketac Molar kihtidena, kasutades selleks sobilikke instrumente. Enda alla minevad kohad täida esimesena.
– Hoidu õhumullidest.
▶ Täida kaviteet kerge liiaga, haarates kaasa fissuurid ja lohukesed.
▶ Võta väike kogus vaseliini nimetissõrmele, suru sõrmega klaasionomeertsement kaviteeti, fissuuridesse ja lohukestesse.
▶ Liigu sõrmeotsaga korduvalt mesiodistaalses ja bukolingvaalses suunas, jagades materjali ühtlaselt mälumispinnale („sõrmega surumise tehnika").
▶ Lõpuks eemalda sõrm küljetsi, vältimaks täidismaterjali väljatõmbamist kaviteedist.
Silandi asetamine A.R.T. tehnika korral:
Puhastamine, eeltöötlus, täidise asetamine ja viimistlus on identsed A.R.T. tehnikaga, ainus erinevus silandi asetamisel seisneb selles, et ei ole vaja preparatsiooni.

Täidise kaitsmine
Klassikalise teraapia ja A.R.T. tehnika korral:
Täidise peale ei ole vaja kanda kaitsekihti. Selleks puhuks, kui täidisele soovitakse kanda kaitsekiht, saab vaseliini ja/või vatitampoone kasutada järgmiselt:
▶ Kanna vaseliin kohe pärast modelleerimist kõigile klaasionomeertsemendi avatud pindadele.

Viimistlemine
Klassikalise hambaravi korral:
▶ Ära alusta viimistlust enne 5 minuti möödumist segamise algusest. Viimistluseks kasuta Arkansas kivi, peeneteralisi teemantpuure, poleeriiskettaid ja -kumme.
▶ Vajadusel kanna viimistlemiseks veel kord peale vaseliin.
Täidise kahjustuste vältimiseks peaks patsient hoiduma selle kasutamisest (näiteks söömine) 1 tunni jooksul!
A.R.T. tehnika korral:
▶ Eemalda liigne materjal karveri või suure ekskavaatoriga nii varakult kui võimalik ilma täidist kaviteedist välja tõmbamata.
▶ Kontrolli oklusiooni artikulatsioonipaberiga enne täidismaterjali lõplikku kõvenemist.
▶ Eemalda ettevaatlikult vertikaalses tasandis olev liigne täidis karveriga.
▶ Täidise servad tuleks kergelt oklusiooni kontaktist välja viia.
▶ Täidise kaitseks pane sellele rohkelt vaseliini.
Täidise kahjustuste vältimiseks peaks patsient hoiduma selle kasutamisest (näiteks söömine) 1 tunni jooksul!

Puhastamine ja desinfitseerimine

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

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

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

Manuaalne puhastamine pühkimismeetodil
▶ Klaaspudeli/plastpudeli/doseerimislusika üuhastamine toimub pärast või enne iga kasutamist kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid) või mõne analoogse puhastusvahendiga. Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
▶ Puhastage klaaspudeli/plastpudeli pind põhjalikult uue kasutusvalmis desinfitseerimislapiga CaviWipe™ ja doseerimislusika pind kahe kasutusvalmis CaviWipe™-iga vähemalt 30 sekundit või kuni mustust enam näha pole.
▶ Kaane soonte ja logo juures olevate süvendite puhastamisel tuleb olla eriti ettevaatlik.

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil (Intermediate Level Disinfection)
▶ Pudeli desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid) või mõne analoogse desinfitseerimisvahendiga. Järgida tuleb desinfitseerimisvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaegu.
▶ Klaaspudeli pinda tuleb desinfitseerida kolm minutit vähemalt kahe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et kõik pinnad oleksid selle kolme minuti jooksul niisked. Eriti tuleb jälgida seda, et kõik kaane sooned saaksid desinfitseeritud.
▶ Plastpudeli pinda tuleb desinfitseerida kolm minutit vähemalt ühe uue desinfitseerimislapiga. Seejärel võtke uus desinfitseerimislapp ja desinfitseerige uuesti kolm minutit. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et kõik pinnad oleksid selle kuue minuti jooksul niisked. Eriti tuleb jälgida seda, et kõik kaane sooned saaksid desinfitseeritud.
▶ Doseerimislusika pinda tuleb desinfitseerida kolm minutit vähemalt ühe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et kõik pinnad oleksid selle kolme minuti jooksul niisked. Logo juures olevate soonte või süvendite desinfitseerimisel tuleb olla eriti ettevaatlik.

▶ Märkus. Doseerimislusika puhastusjäägid: loputage lusikat vähemalt 10 sekundit. kraaniveega ja kuivatage puhta, pehme ebemevaba lapiga.

Kontroll, hooldus, testimine
▶ Enne iga kasutamist kontrollige pudeleid/doseerimislusikat kahjustuste, värvimuutuste ja saastumise suhtes.
▶ Katkisi seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada. Kui pudel/doseerimislusika ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.

Märkused
- Materjal kleepub kõvastudes metallinstrumentide külge. Seeõttu tuleb tsemendijäägid eemaldada veega enne, kui nad kõvastuvad instrumentidele.
- Ketac Molar Easymix on mitmel patsiendil korduvkasutatav seade.

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

Säilitamine ja kõlblikkusaeg
Hoia toodet temperatuuril 15–25 °C.
Hoia pulbrit kuivas kohas, kaitse niiskuse eest. Ava pulbripudeli kaitsekile vahetult enne esimest kasutamist.
Aseta pärast kasutamist kork koheselt purgile tagasi.
Jälgi pakendil olevat säilivusaega.

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

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

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

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
Šveitsi volitatud esindaja	CH REP	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.3 Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
CE-märgis	CE 0123	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
CE-märgis	CE	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
ISO 15223-1 5.7.7 Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Rx Only	Rx Only	Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult hambaravitöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
Väikese tihedusega polüetüleen	04 PE-LD	Näitab, et toote pakend on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Alumiinium ja väikese tihedusega polüetüleen	90 C/PE-LD	Osutab, et toote pakend on valmistatud alumiiniumist ja väikese tihedusega polüetüleenist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Värvitu klaas	70 GL	Näitab, et toote pakend on valmistatud värvitust klaasist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Märk „Roheline punkt"		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
ISO 15223-1 5.1.8 Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut.

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com
Informatsioon kehtiv: juuli 2022

(lv) LATVIEŠU

Produkta apraksts
Ketac™ Molar Easymix ir rentgenkontrastains, ar roku maisāms stikla jonomēra restaurācijas materiāls „bulk fill" tehnikā. Materiāls izdala fluorīda jonus un to var lietot bez oderes.
Ketac Molar Easymix ir piemērots arī lietošanai minimāli invazīvai (MI) plombēšanas terapijai un A.R.T. (atraumatiskā restaurējošā tehnika) tehnikas pielietošanā. Ketac Molar Easymix ir pieejama A3 krāsā un atbilst klasiskajai VITA Classical krāsu skalai.
☞ Uzglabāt šo lietošanas informāciju visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Sīkāku informāciju par visiem papildus minētajiem produktiem, lūdzam, skatīt atbilstošās to Lietošanas instrukcijās.

Paredzētais pielietojums
Paredzētais pielietojums: zobu restaurācijas materiāls uz stikla jonomēra bāzes.
Paredzētie lietotāji: apmācīti zobārstniecības profesionāļi, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.
Klīniskais ieguvums: sākotnējo un kavitēto zobu struktūras bojājumu atjaunošana.
Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvokļa dēļ materiāla izmantošana ir ierobežota.

Indikācijas
Konvencionālā plombēšanas terapija:
- Kā odere zem restaurācijas ar kompozītmateriālu vienā vai vairāku slāņu tehnikā
- Zoba stumbra atjaunošanai
- Piena zobu restaurācijai
- Restaurācijai vienā slānī virsmās, kurām nav liela okluzālā slodze
- V klases kavitātes restaurācijai, ja estētika nav noteicošs faktors
- Daļēji pastāvīgās vienā vai vairākos slāņos

Minimāli invazīvās (MI) plombēšanas terapija (A.R.T. tehnika):
- Piena zobu restaurācijai
- Restaurācijai vienā slānī virsmās, kurām nav liela okluzālā slodze
- V klases kavitātes restaurācijai, ja estētika nav noteicošs faktors
- Daļēji pastāvīgās vienā vai vairākos slāņos
- Daļēji pastāvīgās III klases kavitātes restaurācijai
- Fisūru slēgšanai

Kontrindikācijas
Nav

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

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

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas
Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi. Retensijas zaudējums vai restaurācijas lūzums retos gadījumos var izraisīt restaurācijas vai restaurācijas daļu norīšanu vai ieelpošanu.
Kopsavilkuma ziņojums par produkta drošumu un klīnisko efektivitāti ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (Eudamed), izmantojot saiti (līdzko atbilstošais datu bāzes modulis būs pieejams): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Lietošanas instrukcija un kopsavilkuma ziņojums par produkta drošumu un klīnisko efektivitāti ir pieejams arī tīmekļa vietnē: https://hcbgregulatory.3m.com
Basis-UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Soļi pirms sagatavošanas
Konvencionālā plombēšanas terapija un A.R.T. tehnika:
▶ Visus nepieciešamos instrumentus un materiālus uzglabājiet lietošanas gatavībā.
▶ Daudzkārtu plombu gadījumos ievietojiet matrici, lai aizsargātu blakusesošos zobus un vienkāršotu modelēšanu.
It īpaši attiecībā uz A.R.T. tehniku:
Minimālajam instrumentu komplektam jāietver: dentālo spoguli, zondi, pinceti, padziļinātāju (lielu, vidēju, mazu), modelēšanas instrumentu, kaulgriezēju (cirvja formas griešanas instruments), sajaukšanas lāpstiņu, sajaukšanas paliktni, vates rullīšus, vates bumbiņas, ūdens tasi (sterilizējamu vai vienreizlietojamu). Šis pamatkomplekts var tikt papildināts ar palīginstrumentiem atkarībā no finansiālajām iespējām un vietējiem apstākļiem.
▶ Pirms sagatavošanas sākuma darba virsma rūpīgi jānotīra un jānožāvē. Pēc apstrādes emalja ir kļuvusi blāva, demineralizēta, viegli saskatāma un apstrādājama.
▶ Ja apstrādes laikā nav pieejama šķidruma nosūkšana, darba virsmu jāsaglabā sausa ar vates rullīšu palīdzību.

Kavitātes sagatavošana
Konvencionālā plombēšanas terapija:
▶ Jānoņem tikai kariozā substance; apakšgriezumi nav nepieciešami.
– Nesagatavojiet plānas malas, jo materiāla pielietošanai minimālajam malu biezumam jābūt 0,5 mm!
▶ Kavitāti izskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisa strūklu.
A.R.T. tehnika:
▶ Paplašiniet mazu kavitātes atveri ar dentālā cirvīša vai kaulgriezēja palīdzību. Rezultātā jebkurš emaljas izvirzījums tiks nolīdzināts un tiks radīta pietiekama brīva pieejas vieta mazākajam manuālajam padziļinātājam.
▶ Sākot darbu pie emaljas – dentīna, ar apļveida abrazīvām kustībām lietojiet mazāko manuālo padziļinātāju, lai kavitāti pilnīgi atbrīvotu no kariozā dentīna. Jānoņem arī nestabilā emalja.
▶ Pēc tam iztīriet kavitātes dobumu.
– Izmantojiet vislielāko pieejamo padziļinātāju lielu kavitāšu sagatavošanā, taču iedarbojoties ar mazu spiedienu, lai netīšām neatsegtu pulpu!
▶ Kavitāti izskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet.

Pulpas aizsardzība
Konvencionālā plombēšanas terapija un A.R.T. tehnika:
Ja nepieciešams pasargāt pulpu no kairinājuma, virsmas pulpas tuvumā punktveidā jānoklāj ar cieši piesaistāmu kalcija hidroksīda preparātu.

Kondicionēšana
Konvencionālā plombēšanas terapija un A.R.T. tehnika:
▶ Optimālai ķīmiskai sasaitei ar zobiem uztriepes kārtu, kas izveidojusies sagatavošanas soļu laikā, uzmanīgi jānoņem ar Ketac Conditioner palīdzību vai, ja izmanto A.R.T. tehniku, tad ar Ketac Molar Easymix šķidrumu, uzklājot to(s) uz sagatavotajām virsmām un ļaujot šķidrumam(-iem) iedarboties 10 sek.
▶ Noskalojiet lielā ūdens daudzumā un nožāvējiet ar sausu gaisu vai kokvilnas sūklīti.
– **Kavitātei jābūt ar matētu spīdumu.** Pārlieka kavitātes izsusināšana pēc piepildīšanas var izraisīt pēcoperācijas jutību.
▶ Izvairieties no jauna piesārņojuma; atkārtojiet procedūru, ja uz virsmas noklūst piesārņojums.

Laiks
Pie vidējās temparatūras 23 °C/73 °F un relatīvā gaisa mitruma 50%, laika intervāli būs sekojoši:

	min:sek
Maisīšana	00:30
Sagatavošana, sākot no sajaukšanas sākuma	03:00
Sacietēšana, sākot no sajaukšanas sākuma	05:00

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

Devu sadalījums
Sajaukšanas attiecības (pēc svara) ir 4,5 daļas pulvera (1 pilna karote ar nolīdzinātu virsmu) : 1 daļa šķidruma (1 piliens).
Konvencionālā plombēšanas terapija un A.R.T. tehnika:
▶ Sakratīt pulvera pudeli, lai uzirdinātu pulveri.
▶ Pulveri izņemt ar pievienoto karoti un karoti nobraucīt pret plastmasas ieliktni, lai nesaspiestu pulveri.
▶ Dozēt uz bloka pietiekošu pulvera daudzumu.
▶ Šķidruma pudeli turēt vertikāli un līdzās pulverim dozējiet pulvera daudzumam atbilstošu pilienu skaitu.
– Pilienu dozētājam jābūt brīvam no izžuvuša šķidruma paliekām un pilienos nedrīkst būt nekādu gaisa pūslīšu!
▶ Pēc izmantošanas abas pudeles rūpīgi jāaizver un pie tam jāuzmanās, lai uz pulvera pudeles aptveres gredzena nepaliek pulveris.

Maisīšana
Konvencionālā plombēšanas terapija un A.R.T. tehnika:
▶ Ketac Molar Easymix sagatavojiet istabas temperatūrā (20–25 °C/68–77 °F).
▶ Izmantojiet metāla vai plastmasas lāpstiņu un maisīšanas paliktni vai stikla plāksnīti cementa maisīšanai.
▶ Ideāli, ja pulveris nonāk šķidrumā ne vairāk kā ar divu porciju palīdzību.
▶ Izmaisiet pastu, līdz tās konsistence ir viendabīga.
– Mitrums var izraisīt negatīvas sekas attiecībā uz stikla jonomēru cementa īpašībām. Ja, izmantojot dotās maisījuma attiecības, netiek iegūta viendabīgas konsistences pasta, materiāls jāizmet.

Lietošana
Izvairīties lietošanas un modelēšanas laikā no jebkādas piesārņošanas ar ūdeni un siekalām utt. un uzturēt darba virsmu sausu.
Konvencionālā plombēšanas terapija:
▶ Lietojiet vairākas porcijas Ketac Molar Easymix, izmantojot piemērotu instrumentu. Iespējams, ka apakšgriezumus jāapstrādā vispirms.
– Uzmanīgi izvairieties no gaisa pūslīšiem zem emaljas apakšgriezumiem.
A.R.T. tehnika:
▶ Lietojiet vairākas porcijas Ketac Molar Easymix, izmantojot piemērotu instrumentu. Iespējams, ka apakšgriezumus jāapstrādā vispirms.
– Uzmanīgi izvairieties no gaisa pūslīšiem zem emaljas apakšgriezumiem.
▶ Bagātīgi piepildiet kavitātes; materiālu izmantojiet arī blakusesošajām plaisām un fisūrām.
▶ Nelielu vazelīna daudzumu uzklājiet uz rādītājpirksta un ar tā palīdzību iespiediet stikla jonomēru cementu kavitātēs, fisūrās un plaisās.
▶ Atkārtoti pirksta galu virziet tā, lai materiālu izlīdzinātu pa visu sakodiena virsmu („pirksta piespiešanas tehnika").
▶ Visbeidzot pirkstu sāniski izņemiet, lai novērstu restaurācijas materiāla pacelšanos no kavitātes.
Fisūru hermetizācija, izmantojot A.R.T. tehniku:
Fisūru hermetizācijā ir tie paši soļi attiecībā uz tīrīšanu, kondicionēšanu, materiāla pielietošanu un apstrādi, kā izmantojot A.R.T. tehniku, tikai ar to atšķirību, ka nav ietverta sagatavošana.

Pildījuma aizsardzība
Konvencionālā plombēšanas terapija un A.R.T. tehnika:
Aizsardzības slāņa uzklāšana uz plombas nav nepieciešama. Gadījumā, ja aizsardzības slānis ir vēlams, kā pildījuma aizsardzību varat izmantot vazelīnu un/vai vates rullīšus, atbilstoši procedūrai:
▶ Uzreiz pēc formēšanas uz visām brīvajām stikla jonomēra cementa virsmām uzklāt vazelīnu.

Apstrāde
Konvencionālā plombēšanas terapija:
▶ Uzsākot ne ātrāk kā 5 minūtes pēc maisīšanas sākuma, apstrādei izmantot Arkanzasas akmeni, smalkstruktūras dimantus, pulējamos diskus ar samazinātu raupjumu vai silikona pulierus.
▶ Ja vēlaties, virsmas noslēgšanai vēlreiz uzklāt vazelīnu.
Pacients 1 stundu nedrīkst pakļaut plombu nekādam kairinājumam!
A.R.T. tehnika:
▶ Tiklīdz tas ir iespējams, noņemiet jebkuru lieko materiālu ar griezēja vai lielā padziļinātāja palīdzību, neizņemot materiālu no kavitātes.
▶ Vēl pirms plombas materiāla pilnīgas sacietēšanas pārbaudiet sakodienu ar kāda artikulācijas papīra palīdzību.
▶ Ar griezēja palīdzību rūpīgi noņemiet jebkuru lieko materiālu vertikālā dimensijā.
▶ It īpaši pie plombas malas, sakodienam jābūt nedaudz brīvam.
▶ Lietojiet vēl vazelīnu uz darba virsmām restaurācijas aizsardzībai.
Pacients 1 stundu nedrīkst pakļaut plombu nekādam kairinājumam!

Tīrīšana un dezinfekcija

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

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

Vispārīgi
Pēc izmantošanas un, attiecīgi, pēc katras tālākas izmantošanas, ir jārīkojas šādi. Stikla pudele/plastmasas pudele/mērkarote vispirms ir jāiztīra manuāli un pēc tīrīšanas manuāli jādezinficē saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.

Manuālā tīrīšana noslaukot
▶ Tīrīšanu pēc vai pirms katras stikla pudele/plastmasas pudele/mērkarote izmantošanas veic ar gatavām lietošanai dezinfekcijas drānām (piem., CaviWipes™, kuru aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi) vai ar līdzvērtīgiem līdzekļiem. Ievērojiet visus tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.
▶ Rūpīgi notīriet stikla pudeles/plastmasas pudeles virsmu ar nelietotu gatavu lietošanai CaviWipe™ un mērkarotes virsmu ar divām gatavām lietošanai CaviWipe™ vismaz 30 sekundes vai tīrīt tik ilgi, līdz netīrumi nav saredzami.
▶ Īpaši rūpīgi jāiztīra vāciņa rievas un padziļinājums ap logo.

Manuālā dezinfekcija noslaukot (vidējā līmeņa dezinfekcija)
▶ Dezinfekciju veic ar gatavām lietošanai dezinfekcijas drānām (piem., CaviWipes™, kuru aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi) vai ar līdzvērtīgiem līdzekļiem. Ievērojiet visus dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus, it īpaši attiecībā uz saskares laiku.
▶ Stikla pudeles virsmu dezinficēt trīs minūtes ar vismaz divām jaunām dezinfekcijas drānām. Vismaz trīs minūtes visas virsmas jāuztur mitras. Īpaši rūpīgi jādezinficē vāciņa rievas.
▶ Plastmasas pudeles virsmu dezinficēt trīs minūtes ar vismaz vienu jaunu dezinfekcijas drānu. Pēc tam paņemiet jaunu dezinfekcijas drānu un atkal dezinficējiet trīs minūtes. Vismaz sešas minūtes visas virsmas jāuztur mitras. Īpaši rūpīgi jādezinficē vāciņa rievas.
▶ Mērkarotes virsmu dezinficēt trīs minūtes ar vismaz vienu jaunu dezinfekcijas drānu. Vismaz trīs minūtes visas virsmas jāuztur mitras. Īpaši rūpīgi jādezinficē rievas vai padziļinājumus ap logo.
▶ Piezīme: Tīrīšanas līdzekļa atliekas uz mērkarotes jānoskalo ar krāna ūdeni vismaz 10 sekundes un jānosusina ar tīru un mīkstu drānu bez plūksnām.

Kontrole, apkope, pārbaude
▶ Pēc katras pudeles/mērkarotes lietošanas pārbaudīt, vai nav saredzamu bojājumu, krāsas izmaiņu un netīrumu.
▶ Bojātu iekārtu nekādā gadījumā neizmantot. Ja pudele/mērkarote ir redzami netīra, atkārtot tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

Piezīmes
- Materiāls sacietē uz metāla instrumentiem. Tāpēc cementa pārpalikumu jānotīra ar ūdeni, pirms tas nav sacietējis uz instrumenta.
- Ketac Molar Easymix ir daudzkārt lietojams produkts.

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

Uzglabāšana un derīguma termiņš
Produktu glabāt 15–25 °C/59–77 °F temperatūrā.
Lai pulveri pasargātu no mitruma, neatveriet pulvera trauku ātrāk, nekā tieši pirms pirmās pulvera pielietošanas.
Pēc pulvera lietošanas trauku atkal cieši noslēdziet.
Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

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

Garantija
3M Deutschland GmbH garantē, ka šajā produktā nav materiālu vai ražošanas defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TAJĀ SKAITĀ GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PIEDOMĀJAMO ŠO SUKU PIEPRASĪJUMU TIRGŪ VAI NODERĪBU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM. Lietotājs nosaka šī produkta atbilstību savai lietošanai uz savu atbildību. Ja šim produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M Deutschland GmbH izremontē savu produktu vai nomaina to pret jaunu.

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

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
Šveices pilnvarots pārstāvis	CH REP	Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.3 Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi.
CE zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
CE atbilstības zīme	CE	Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicīniska ierīce	MD	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu zobārstiem vai pēc zobārsta pasūtījuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Maza blīvuma polietilēns	04 PE-LD	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no zema blīvuma polietilēna. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Alumīnijs un zema blīvuma polietilēns	90 C/PE-LD	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no alumīnija un zema blīvuma polietilēna. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Bezkrāsains stikls	70 GL	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no bezkrāsaina stikla. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
ISO 15223-1 5.1.8 Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.

Plašāka informācija ir pieejama vietnē HCBGregulatory.3M.com
Informācija derīga no 2022. gada augusta.

(lt) LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
„Ketac™ Molar Easymix" yra rentgenokontrastiška ranka maišoma stiklo jonomerinė medžiaga užpildams, naudojama didelės apimties plomboms. Medžiaga išskiria fluorido jonus ir gali būti dedama be pamušalo.
„Ketac Molar Easymix" taip pat tinka plombavimui minimalios invazijos būdu ir taikant ART (atraumatic restorative treatment) techniką. „Ketac Molar Easymix" tiekiama A3 atspalvio pagal „VITA Classical" spalvų sistemą.
☞ Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas. Smulkiau apie visus papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

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

Indikacijos
Įprastinis plombavimas:
- Kaip pamušalas vieno ar kelių paviršių kompozitų restauracijoms.
- Danties vainiko atstatymui.
- Pieniniams dantims plombuoti.
- Vieno paviršiaus plombavimui ne sąkandžio srityje.
- V klasės plomboms, kai nesvarbus estetinis vaizdas.
- Pusiau nuolatinėms vieno ar kelių paviršių restauracijoms.

Plombavimas minimalios invazijos būdu (ART technika):
- Pieniniams dantims plombuoti.
- Vieno paviršiaus plombavimui ne sąkandžio srityje.
- V klasės plomboms, kai nesvarbus estetinis vaizdas.
- Pusiau nuolatinėms vieno ar kelių paviršių restauracijoms.
- Pusiau nuolatinėms III klasės plomboms.
- Vagelių hermetizavimui.

Kontraindikacijos
Nėra

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

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

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos
Galimas poveikis – vietinis sudirginimas. Restauracijai iškritus arba lūžus, retais atvejais restauracija ar jos dalys gali būti prarytos ar įkvėptos.
Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed) (kai bus prieinamas atitinkamas duomenų bazės modulis) šioje interneto svetainėje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Naudojimo instrukciją ir saugumo bei klinikinio veiksmingumo santrauką taip pat galima rasti adresu https://hcbgregulatory.3m.com
Pagrindinis UDI-DI: 06082232761020000000046E2

Pasiruošimas
Įprastinis plombavimas ir ART technika:
▶ Pasiruoškite reikiamus instrumentus ir medžiagas.
▶ Jei plombuojate kelių paviršių ertmę, uždėkite matricos juostelę, kad apsaugotumėte gretimą dantį ir būtų lengviau atkurti taisyklingą kontūrą.
Ypač taikant ART techniką:
Reikia turėti bent šiuos instrumentus ir medžiagas: veidrodėlį, zondą, pincetą, mažą, vidutinį ir didelį aštrų ekskavatorių ėduonies pažeistam dentinui pašalinti, karverį (dantenų krašto sklembiklį), modeliavimo lopetėlę, maišymo plokštelę, taip pat, jei reikia, matricą, vatos tamponėlių ir gumulėlių, vandens stiklinę (sterilizuojamą arba vienkartinę). Priklausomai nuo kabineto įrangos ir darbo įpročių, šis pagrindinių instrumentų ir medžiagų sąrašas gali būti ir didesnis.
▶ Prieš pradėdami preparuoti kruopščiai nuvalykite ir nudžiovinkite darbo zoną. Tai leis lengviau pastebėti pakitusios spalvos mažesnės mineralizacijos emalį ir jį geriau gydyti.
▶ Preparuodami, ypač jei kabinete nėra seilių nusiurbimo įtaiso, reguliariai keiskite vatos ritinėlius, kad darbo zona būtų sausa.

Ertmės preparavimas
Įprastinis plombavimas:
▶ Pašalinkite tik ėduonies pažeistą danties dalį, neigiamų kampų nereikia.
– Nenupreparuokite plonėjančių kraštų, plombavimo medžiagą galima naudoti, jei sienelės storis siekia 0,5 mm!
▶ Danties ertmę išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite oru.
ART technika:
▶ Jei ertmės anga yra maža, padidinkite angą stomatologiniu kalteliu arba dantenų krašto sklembikliu. Neparemtas emalis nuskils ir ertmę bus galima pasiekti mažiausiu ekskavatoriumi.
▶ Pradėdami ties emalio ir dentino riba, mažiausiu ekskavatoriumi sukamaisiais judesiais išgramdykite iš ertmės visą ėduonies pažeistą dentiną. Taip pat pašalinkite virš ertmės kabantį, neprilaikomą emalį.
▶ Po to išvalykite ertmės dugną.
– Jei ertmė yra gili, naudokite didžiausią ekskavatorių, tačiau labai jo nespauskite, kad netyčia dėl stipraus taškinio spaudimo nepravertumėte pulpos!
▶ Ertmę išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite.

Pulpos apsauga
Įprastinis plombavimas ir ART technika:
Kad nebūtų dirginama pulpa, jei reikia, netoli pulpos esančias sritis taškiniais judesiais padenkite tvirtai sukietėjančiu kalcio hidroksido preparatu.

Kondicionavimas
Įprastinis plombavimas ir ART technika:
▶ Kruopščiai pašalinkite preparuojant susidariusį klampios medžiagos sluoksnį, kad būtų pasiektas optimalus sukibimas su dantimi. Tam preparuotas vietas patepkite „Ketac Conditioner" arba, jei taikoma ART technika, „Ketac Molar Easymix" skysčiu ir leiskite veikti 10 sekundžių.
▶ Po to nuskalaukite dideliu kiekiu vandens ir išdžiovinkite 2–3 oro be vandens ir alyvos pūstelėjimais arba išsausinkite vatos tamponėliais.
– **Ertmė turi atrodyti blausiai švytinti.** Perdžiovinimas gali sąlygoti pooperacinį jautrumą, įdėjus užpildą.
▶ Saugokite paviršių, kad neužsiteršty; jei tai įvyks, kondicionuokite dar kartą.

Trukmė
Esant 23 °C/73 °F aplinkos temperatūrai ir 50% oro drėgmei, darbui turite tiek laiko:

	min.:sek.
Maišymas	00:30
Apdorojimas nuo maišymo pradžios	03:00
Sukietėjimas nuo maišymo pradžios	05:00

Esant aukštesnei temperatūrai, darbo laikas sutrumpėja, tuo tarpu žemesnė temperatūra (pvz., maišant ant šaltos stiklo plokštelės) jį laiką prailgina. Taip pat darbo laikas sutrumpėja, jei imamas didesnis nei rekomenduojamas miltelių kiekis. Užtrukus ilgiau, blogėja sukibimas su emaliu ir dentinu.

Dozės
Maišymo santykis pagal svorį yra 4,5 dalys miltelių (vienas iki kraštų pilnas šaukštelis) su 1 dalimi skysčio (vienas lašas).
Įprastinis plombavimas ir ART technika:
▶ Papurtykite miltelių buteliuką, kad milteliai taptų purūs.
▶ Pridėtu šaukšteliu pasemkite miltelius, nuimkite jų perteklių braukdami per plastikinę pertvarą ties buteliuko anga. Miltelių nesuspauskite.
▶ Ant maišymo plokštelės išberkite reikiamą kiekį miltelių.
▶ Skysčio buteliuką laikydami vertikaliai, šalia miltelių užlašinkite miltelių kiekį atitinkantį lašų kiekį.
– Dozatoriuje neturi būti pridžiūvusio skysčio, o skysčio lašuose – oro tarpų!
▶ Baigus naudoti rūpestingai uždarykite abu buteliukus ir įsitikinkite, kad ant miltelių buteliuko angos plastikinės pertvaros neliko miltelių likučių.

Maišymas
Įprastinis plombavimas ir ART technika:
▶ „Ketac Molar Easymix" plombavimo medžiagą galima apdirbti, kai patalpos temperatūra yra 20–25 °C/68–77 °F.
▶ Naudokite metalinę arba plastmasinę mentelę ir maišymo padėkliuką arba stiklo plokštelę.
▶ Miltelius į skystį įmaišykite daugiausia per du kartus.
▶ Pastą trinkite ir maišykite, kol ji taps visiškai homogeninė.
– Drėgmė gali neigiamai paveikti stiklo jonomerinės plombavimo medžiagos savybes. Jei sudėtinės dalis maišant nurodytu santykiu nesusidaro homogeninė konsistencija, medžiagos naudoti negalima.

Naudojimo taisyklės
Per visą įvedimo bei modeliavimo laiką pasirūpinkite, kad nebūtų kontaminuota vandeniu, seilėmis ir kt., o darbo sritis būtų sausa.
Įprastinis plombavimas:
▶ Tinkamu instrumentu per kelis kartus užtepkite „Ketac Molar Easymix". Pirmiausia užpildykite neigiamus kampus.
– Stebėkite, kad po pakibusiu emaliu nesusidarytų oro tarpų.
ART technika:
▶ Tinkamu instrumentu per kelis kartus užtepkite „Ketac Molar Easymix". Pirmiausia užpildykite neigiamus kampus.
– Stebėkite, kad po pakibusiu emaliu nesusidarytų oro tarpų.
▶ Ertmę užpildykite šiek tiek daugiau negu reikia, taip pat užpildykite šalia esančias duobutes ir vageles.
▶ Vazelinu šiek tiek suteptu smiliumi stipriai įspauskite stiklo jonomerinę plombavimo medžiagą į ertmę, vageles ir duobutes.
▶ Smiliaus galą judindami meziodistaline ir bukolingvaline kryptimi išskirstykite medžiagą po visą kramtomąjį paviršių (spaudimo pirštu technika).
▶ Kad neištemptumėte plombinės medžiagos iš ertmės, pirštą atitraukite nubraukdami per danties šoną.
Vagelių hermetizavimas ART technika:
Hermetizuojant vageles, valymo, kondicionavimo, naudojimo ir formavimo priemonės yra tokios pat, kaip plombuojant ART technika, tik šiuo atveju nėra preparavimo etapo.

Užpildo apsauga
Įprastinis plombavimas ir ART technika:
Ant plombos dėti apsauginio sluoksnio nebūtina. Jei pageidaujama apsauginio sluoksnio, galima naudoti vazeliną ir (ar) vatos ritinėlius taip, kaip nurodyta žemiau:
▶ Iš karto po modeliavimo ant visų atvirų jonomerinės plombos paviršių užtepkite.

Apdaila
Įprastinis plombavimas:
▶ Nuo maišymo pradžios praėjus mažiausiai 5 min. galite pradėti apdailą, naudodami Arkanzaso akmenėlius, smulkius deimantus, mažėjančio grūdėtumo šlifavimo diskelius arba silikoninius šveitiklius.
▶ Jei pageidaujama, paviršiaus sandarinimui užtepkite dar vieną vazelino.
Pacientas 1 val. negali kramtyti ta burnos puse, kurioje yra užplombuotas dantis!
ART technika:
▶ Neištraukdami plombavimo medžiagos iš ertmės, jos perteklių kuo greičiau pašalinkite karveriu arba didžiuoju ekskavatoriumi.
▶ Dar plombai nesukietėjus, atsargiai patikrinkite sąkandį artikuliaciniu popieriumi.
▶ Karveriu atsargiai pašalinkite iškilimus.
▶ Sąkandį, ypač plombos kraštuose, šiek tiek išimkite iš kontakto.
▶ Restauracijai apsaugoti ant apruoštų vietų dar kartą užtepkite vazelino.
Pacientas 1 val. negali kramtyti ta burnos puse, kurioje yra užplombuotas dantis!

Valymas ir dezinfekcija

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

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

Bendra informacija
Po naudojimo ar prieš kiekvieną kitą naudojimą reikia atlikti šią procedūrą. Stiklinį buteliuką / plastikinį buteliuką / dozavimo šaukštelį pirmiausia reikia nuvalyti rankiniu būdu, o po valymo jį dezinfekuoti rankiniu būdu pagal toliau pateiktas instrukcijas.

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

Rankinė dezinfekcija šluostymo metodu („Intermediate Level Disinfection")
▶ Dezinfekuojama naudojimui paruoštomis dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™", kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai) arba lygiaverte priemone. Būtina laikytis visų dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų nurodymų, ypač kontakto trukmės.
▶ Dezinfekuokite stiklinio buteliuko paviršių tris minutes, naudodami ne mažiau kaip dvi naujas dezinfekavimo servetėles. Paviršius visose vietose turi būti drėgnas tris minutes. Reikia būti ypač atidiems dezinfekuojant ant dangtelio esančius griovelius.
▶ Plastikinio buteliuko paviršių tris minutes dezinfekuokite mažiausia viena nauja dezinfekavimo servetėle. Tada paimkite naują dezinfekavimo servetėlę ir dar kartą dezinfekuokite tris minutes. Paviršius visose vietose turi būti drėgnas šešias minutes. Reikia būti ypač atidiems dezinfekuojant ant dangtelio esančius griovelius.
▶ Tris minutes dezinfekuokite dozavimo šaukštelio paviršių, naudodami bent vieną naują dezinfekavimo servetėlę. Paviršius visose vietose turi būti drėgnas tris minutes. Ypač atidžiai reikia dezinfekuoti logotipo griovelius ar įdubas.
▶ Pastaba: jei ant dozavimo šaukštelio yra valymo priemonės likučių, plaukite šaukštelį bent 10 sek. vandeniu iš čiaupo ir nusausinkite švaria, minkšta šluoste be pūkelių.

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

Pastabos
- Medžiaga kimba prie metalinių instrumentų. Todėl plombavimo medžiagos likučius, kol jie nesukietėjo, nuplaukite vandeniu.
- „Ketac Molar Easymix" yra daugkartinio naudojimo priemonė, skirta naudoti daugeliui pacientų.

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

Laikymas ir galiojimo laikas
Gaminį laikykite 15–25 °C/59–77 °F temperatūroje.
Miltelius saugokite nuo drėgmės, todėl atidarykite maišelį, į kurį įdėtas buteliukas su milteliais, tik prieš pat naudojimą.
Paėmę miltelių, rūpestingai vėl uždarykite buteliuką.
Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.

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

Garantija
3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats atsako už tai, kokiems tikslams naudoja gaminį. Jei gaminys sugenda garantiniu laikotarpiu, vartotojo išimtinė teisė – išieškoti nuostolius, o bendrovės 3M Deutschland GmbH pareiga – sutaisyti arba pakeisti gaminį.

Įsipareigojimų apribojimas
Išskyrus įstatymo draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neprisiima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nesvarbu, ar ši žala tiesioginė ar netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nesvarbu, kokie dalykai yra ginami, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP	Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.4.3 Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas.
CE ženklas	CE 0123	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia odontologijos profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Mažo tankio polietilenas	04 PE-LD	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš mažo tankio polietileno. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Aliuminis ir mažo tankio polietilenas	90 C/PE-LD	Nurodo, kad produkto pakuotė pagaminta iš aliuminio ir mažo tankio polietileno. ES oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Bespalvis stiklas	70 GL	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš bespalvio stiklo. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
ISO 15223-1 5.1.8 Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.

Daugiau informacijos rasite HCBGregulatory.3M.com
Informacija atnaujinta 2022 m. rugpjūčio mėn.

(uk) УКРАЇНСЬКА

Опис продукту
Ketac™ Molar Easymix це рентгеноконтрасний склоіономерний пломбувальний матеріал, призначений для ручного замішування; його використовують для одношарових пломб. Матеріал вивільняє іони фтору і його можна застосовувати без прокладки.
Ketac Molar Easymix придатний також для застосування при роботі за мінімально інвазивним методом (MI), а також при лікуванні зубів за методикою A.R.T. (Atraumatic Restorative Treatment – Техніка Атравматичної Операції). Ketac Molar Easymix випускається відтінку A3 відповідно до системи класифікації кольорів VITA Classical.
☞ Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання.

Область застосування
Область застосування: пломбувальний матеріал на основі склоіономерів.
Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.
Клінічна користь: відновлення початкових і кавітованих уражень структури зуба.
Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання.

Показанняя
Традиційне пломбування:
- Застосування в якості лайнерної прокладки для одноповерхневих та багатоповерхневих композитних пломб
- Нарощування культі зуба
- Пломбування молочних зубів
- Одноповерхневі пломби в неоклюзивних областях
- Пломбування порожнин V класу (по Блеку), якщо естетичний ефект має другорядне значення
- Тимчасові одноповерхневі та багатоповерхневі пломби

Лікування за мінімально інвазивним методом (MI), а також за методикою A.R.T.:
- Пломбування молочних зубів
- Одноповерхневі пломби в неоклюзивних областях
- Пломбування порожнин V класу (по Блеку), якщо естетичний ефект має другорядне значення
- Тимчасові одноповерхневі та багатоповерхневі пломби
- Тимчасове пломбування порожнин III класу (по Блеку)
- Герметизація фісур

Протипоказання
Жоден

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

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

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення
Потенційними ефектами є місцеві подразнення. Порушення адгезії або розламування реставрації у рідкісних випадках може призвести до ковтання або вдихання реставрації або її частин.
Коротку інформацію щодо безпеки та клінічної функціональної ефективності для виробу можна отримати в європейській базі даних медичних виробів (Eudamed), перейшовши за вказаним нижче посиланням (як тільки відповідний модуль бази даних стане доступним): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Інструкція для застосування та коротка інформація щодо безпеки та клінічної функціональної ефективності також доступні за адресою: https://hcbgregulatory.3m.com
Основний унікальний ідентифікаційний код медичного виробу 06082232761020000000046E2

Підготовчі етапи
Традиційне пломбування та метод A.R.T.:
▶ Приготуйте всі необхідні інструменти та матеріали.
▶ У разі багатоповерхневих пломб накладіть матрицю для захисту суміжного зуба та для більш зручної обробки контуру.
Особливості при роботі за методом A.R.T.:
Необхідний мінімум інструментів та матеріалів повинен включати в себе: стоматологічне дзеркало, зонд, пінцет, екскаватор (великий, середній, малий), інструмент для моделювання, стоматологічну гладилку (інструмент, формою подібний до сокири), шпатель для змішування, спеціальний блокнот для змішування, у разі необхідності матриця, ватяні валики, ватяні кульки та склянка для води (одноразова або придатна для стерилізації). Залежно від фінансових можливостей та місцевих умов цей стартовий набір може бути розширений.
▶ Перед початком препарування робоча область повинна бути ретельно промита й висушена. Завдяки цьому буде легко розрізнити знебарвлену, демінералізовану емаль та цілеспрямовано її обробити.
▶ Якщо у вашому розпорядженні немає слиновідсмоктувача, слід багаторазово міняти ватяні тампони під час терапії.

Підготовка порожнини
Традиційне пломбування:
▶ Видаляйте тільки зубну тканину, уражену карієсом. Робити піднутрення не потрібно.
– Не препаруйте занадто тонкі краї. Для застосування матеріалу необхідно, щоб мінімальна товщина стінок становила 0,5 мм!
▶ Промийте порожнину водою та просушіть повітрям.
Метод A.R.T.:
▶ У разі невеликих порожнин розширте вхід у порожнину стоматологічним долотом або гладилкою. В наслідок цього позбавлена опори емаль проломиться та відкриє необхідний вхід для роботи найменшим екскаватором.
▶ Починаючи з границі емалі та дентину, круговими рухами повністю вилучіть із порожнини уражену карієсом зубну тканину за допомогою найменшого екскаватора. При цьому також вилучте нависаючі краї емалі, що залишилися без опори.
▶ У завершенні очистіть дно порожнини.
– Для більших порожнин використовуйте найбільший екскаватор; не натискайте сильно на інструмент, щоб випадково не розкрити пульпарну камеру!
▶ Промийте порожнину водою та осушіть повітрям.

Захист пульпи
Традиційне пломбування та метод A.R.T.:
Якщо це необхідно, з метою уникнення подразнення пульпи, нанесіть на область, безпосередньо наближену до пульпи, цяточками матеріал на основі гідроксиду кальцію.

Кондиціювання
Традиційне пломбування та метод A.R.T.:
▶ Для досягнення оптимальної хімічної адгезії до зубної тканини слід обережно змити змазаний шар, який виник під час підготовчих робіт. Для цього нанесіть на препаровані поверхні Ketac Conditioner або, при роботі з методу A.R.T., рідину Ketac Molar Easymix та залиште на 10 сек.
▶ Потім промийте порожнину сильним потоком води та висушіть 2-ма – 3-ма короткими подувами повітряного потоку, що не містить масла, або ватяними тампонами.
– **Поверхня твердих тканин зуба повинна мати дещо блискучий вигляд.** Пересушування може привести до виникнення післяопераційної чутливості.
▶ Оберігайте підготовлену поверхню від забруднення. У випадку забруднення – повторіть процедуру.

Час
При кімнатній температурі 23 °C/73 °F та вологості повітря 50% потрібний наступний час для роботи:

	хв:сек
Замішування	00:30
Робочий час починаючи з моменту замішування	03:00
Час затвердіння від початку замішування	05:00

Більш висока температура скорочує робочий час, а більш низька (наприклад, під час змішування на охолодженій скляній пластинці) подовжує його. Збільшення частки порошку також скорочує робочий час. Перевищення зазначеного робочого часу веде до втрати матеріалом фіксуючих властивостей на емалі та зубній тканині.

Дозування
Вагове співвідношення компонентів – 4,5 частини порошку (1 повна ложка) до 1 частини рідини (1 крапля).
Традиційне пломбування та метод A.R.T.:
▶ Збовтайте пляшку з порошком для розрихлення порошку.
▶ Наберіть порошок ложкою, що входить до комплекту, та видаліть надлишок порошку, використовуючи пластмасовий сегмент в отворі горловини пляшки. Запобігайте ущільненню порошка під час дозування.
▶ Насипте необхідну кількість порошку на блокнот для замішування.
▶ Утримуючи пляшку з рідиною у вертикальному положенні, додайте необхідну кількість крапель, дотримуючись рекомендованого співвідношення компонентів – 1 ложка порошку до 1 краплі рідини.
– На отворі пляшки з рідиною не повинно бути засохлих залишків рідини, а відмірені краплі не повинні містити повітряних бульбашок!
▶ Ретельно закрийте обидві пляшки після використання й переконайтеся, що на пластмасовому сегменті в отворі горловини пляшки не залишився порошок.

Замішування
Традиційне пломбування та метод A.R.T.:
▶ Працюйте з Ketac Molar Easymix при кімнатній температурі (20–25°C/68–77°F).
▶ Використовуйте металевий або пластмасовий шпатель для цементу і спеціальний блокнот або скляну пластинку для змішування.
▶ В ідеальному випадку порошок мусить бути перетворений на рідину не більш як двома дозами.
▶ Ретельно перемішайте пасту для досягнення однорідної консистенції.
– Волога може негативно позначитися на властивостях склоіономерного цементу. Якщо, за дотримання зазначених співвідношень, досягти однорідної консистенції пасти не вдалося, викиньте цю порцію матеріалу.

Нанесення
Уникайте будь-яких забруднень і усіх забруднень водою, слиною і тому подібним; робоча поверхня під час нанесення матеріалу і моделювання повинна завжди залишатися сухою.
Традиційне пломбування:
▶ Нанесіть Ketac Molar Easymix у декілька прийомів, використовуючи відповідний інструмент. Піднутрення повинні бути заповнені у першу чергу.
– Уважно стежте за тим, щоб під нависаючою емаллю не збиралися повітряні бульбашки.
Метод A.R.T.:
▶ Нанесіть Ketac Molar Easymix у декілька прийомів, використовуючи відповідний інструмент. Піднутрення повинні бути заповнені у першу чергу.
– Уважно стежте за тим, щоб під нависаючою емаллю не збиралися повітряні бульбашки.
▶ Внесіть у порожнину трохи більше матеріалу, ніж потрібно. Заповніть також сусідні ямки та фісури.
▶ Вказівним пальцем, змазаним тонким шаром вазеліну, вдавіть із силою склоіономерний цемент у порожнини, ямки та фісури.
▶ Кілька разів проведіть кінчиком вказівного пальця в мезіодістальному та щочно-лінгвальному напрямках, розподіляючи матеріал по всій оклюзіонній поверхні (метод «тиску пальцем»).
▶ У завершенні вийміть палець бічною стороною з порожнини рота для запобігання винесення матеріалу із зубної порожнини.
Герметизація фісур по методу A.R.T.:
Під час герметизації фісур слід працювати так само, як і під час пломбування методом A.R.T., та провести ізоляцію, кондиціювання, очищення, внесення та шліфування. Єдиною відмінністю є препарування, що не є потрібним під час герметизації фісур.

Захист пломби
Традиційне пломбування та метод A.R.T.:
Нанесення захисного шару на пломбу не є необхідним. Якщо бажано мати захисний шар, можна використати вазелін і/або ватні валики наступним чином:
▶ Нанесіть вазелін на всі відкриті поверхні пломби з склоіономерного цементу безпосередньо після моделювання.

Шліфування
Традиційне пломбування:
▶ Починайте шліфування не раніше ніж через 5 хвилин після початку замішування матеріалу, використовуючи арканзаські частки, дрібнозернисті алмази, шліфувальні кола зі зменшуваною зернистістю або силіконові полірувальні матеріали.
▶ У разі необхідності, нанесіть вазелін знову, щоб загерметизувати поверхню.
Пацієнтові не можна надавлювати на запломбований зуб протягом 1 години!
Метод A.R.T.:
▶ Видаліть надлишки матеріалу гладилкою або великим екскаватором, не відриваючи матеріал від порожнини, якщо це можливо.
▶ Ще до завершення полімеризації матеріалу перевірте оклюзію за допомогою артикуляційного паперу.
▶ Гладилкою обережно видаліть надлишки матеріалу, що завищують прикус.
▶ Особливо краї пломби повинні бути виведені з оклюзії.
▶ Для захисту пломби знову нанесіть на робочі поверхні вазелін.
Пацієнтові не можна надавлювати на запломбований зуб протягом 1 години!

Чистка та дезінфекція

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

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

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

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

Ручна дезінфекція за допомогою серветок (дезінфекція середнього рівня, Intermediate Level Disinfection)
▶ Продезінфікуйте пляшку готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними дезінфікуючими засобами. Повинні бути дотримані всі вказівки виробника дезінфікуючого засобу, особливо вказівки за часом дії.
▶ Дезінфікуйте поверхню скляної пляшки протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше дві нові дезінфікуючі серветки. Усі поверхні повинні бути вологими протягом трьох хвилин. Особливу увагу слід звертати на дезінфекцію канавок на кришці.
▶ Дезінфікуйте поверхню пластикової пляшки протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше одну нову дезінфікуючу серветку. Потім візьміть нову дезінфікуючу серветку та знову продезінфікуйте протягом трьох хвилин. Усі поверхні повинні бути вологими протягом шести хвилин. Особливу увагу слід звертати на дезінфекцію канавок на кришці.
▶ Дезінфікуйте поверхню мірної ложки протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше одну нову дезінфікуючу серветку. Усі поверхні повинні бути вологими протягом трьох хвилин. Особливу увагу слід приділяти дезінфекції канавок або виїмок на логотипі.
▶ Примітка: очищаючи мірну ложку від залишків, промивайте ложку впродовж не менше 10 секунд водопровідною водою і витріть насухо чистою м'якою безворсовою ганчіркою.

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

Примітки
- Матеріал приклеюється до металевих інструментів, тому залишки цементу на них видаліть водою ще до затвердіння.
- Ketac Molar Easymix — це пристрій багаторазового використання для кількох пацієнтів.

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

Зберігання та термін зберігання
Продукт зберігати при температурі 15–25°C/59–77°F.
Для захисту порошку від вологи розкривайте пакетик, у який упакований флакон з порошком, безпосередньо перед першим застосуванням.
Після застосування ретельно закрийте кришку флакона з порошком.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

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

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

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

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Позначає виробника медичного виробу.
Уповноважений представник у Швейцарії	CH REP	Указує вповноваженого представника у Швейцарії.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон темпера-тур, що допускаються для без-печного зберігання і транспор-тування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.4.3 Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації або електронною інструкцією з експлуатації		Указує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації.
Маркування CE	CE 0123	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу щодо медичних пристроїв.
ISO 15223-1 5.7.7 Медичний пристрій	MD	Указує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Указує на те, що Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише стоматологу або на його замовлення. Зведення 21 федеральних регулятивних актів США (CFR), розділ 801.109(b)(1)
Алюміній і поліетилен низької щільності	04 PE-LD	Указує, що упаковку продукту виготовлено з алюмінію та поліетилену низької щільності. Офіційний журнал ЄС; Рішення Комісії (97/129/ЕС)
Поліетилен низької щільності	90 C/PE-LD	Указує, що упаковка виробу виготовлена з поліетилену низької щільності. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/ЄС)
Безбарвне скло	70 GL	Указує, що упаковка виробу виготовлена з безбарвного скла. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/ЄС)
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Організація з переробки упаковки в Європі.
ISO 15223-1 5.1.8 Імпортер		Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/регіон.

Для більш детальної інформації див. HCBGregulatory.3M.com
Інформація станом на серпень 2022 р.

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