ENGLISH

General Information
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix is a radiopaque, fluoride-releasing, resin-modified glass ionomer luting cement. It is self-curing with an option for tack light curing of excess cement. Ketac™ Cem Plus Automix dental cement consists of a base and catalyst paste packaged in an automix syringe. The automix tip attachment offers convenience over the traditional hand mixed cement systems. The cement is available in a white shade. The automix syringe contains 8.5 gm of material.

Indications
Permanent cementation of:
- Metal and porcelain fused to metal (PFM) crowns and bridges
- Metal inlays and onlays
- Crowns made with all-alumina or all-zirconia cores such as 3M™ ESPE™ Lava™ or Procera® AllCeram
- Prefabricated or cast endodontic posts
- Orthodontic bands and appliances
- Porcelain fused to metal (PFM), metal, all-alumina or all-zirconia core restorations on implant abutments

Precautionary Information for Patients:
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

This product contains potassium persulfate, which may produce an allergic reaction. Potassium persulfate may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites, since a cross-reaction may occur with potassium persulfate.

Precautionary Information for Dental Personnel:
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M SDSs can be obtained by visiting www.3M.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation
1. Prepare teeth using accepted clinical guidelines.
2. Cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material or resin-modified glass ionomer liner (e.g. 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base) prior to taking an impression for the final restoration.
3. Remove the temporary restoration and thoroughly clean the preparation of any temporary cement residue using an oil-free pumice paste.
4. Rinse the prepared tooth or cavity with a water spray, and dry with air, cotton, or a paper tip.
   4.1. Leave tooth surface moist. Do not over dry.
   4.2. The preparation or cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As is the case with any permanent cement, over drying can lead to post operative sensitivity.
5. Try in final restoration and check for fit. Adjust if necessary.
6. Sandblast surfaces to be cemented with 30 or 50 micron aluminum oxide at a pressure of 2 Bar (30 psi) to create a matte surface appearance.
7. Thoroughly clean the bonding surface of the restoration.
8. Keep area isolated from blood and saliva contamination during cementation process.

Working and Setting Times

Working Time From Start Of Mixing:	1.5 Minutes	
Excess Cement: Tack Light Cure Self-Curing Gel Phase	 5 Seconds Per Surface 2 Minutes After Placement In Mouth	For Tack Light Curing, Use A Conventional Polymerization Device
Self-Curing Setting Time:	5 Minutes After Placement In Mouth	

Directions

1. When Using A New Syringe
1.1. Remove the syringe from the foil pouch and discard foil pouch.
1.2. Note the date the syringe was removed on the syringe label.
1.3. Remove the sealing cap from the syringe.
1.4. Check the syringe openings for blockage. Remove any paste plugs.
1.5. Squeeze out a small quantity of paste onto a pad to equalize the base and catalyst paste in the syringe. Discard the paste which has been squeezed out.

2. During Every Application
2.1. Remove the sealing cap.
2.2. Check the syringe openings for blockage. Remove any paste plugs.
2.3. Attach a new mixing tip and secure it by turning to the right.
2.4. Squeeze out and discard a peppercorn-sized quantity until an evenly mixed paste in a homogenous color flows out of the tip.
   2.4.1. The paste requires a certain amount of time to flow through the mixing tip. The flow through speed cannot be accelerated by increasing the pressure on the plunger.
   2.4.2. As soon as the pressure on the plunger decreases, the material flow stops and the paste begins to set up. Do not use force to press out paste that has set as this could damage the mixing tip and the syringe.
2.5. Apply a thin layer of cement to the inside surface of the restoration. The cement may also be applied directly to the tooth surface for inlay/only restorations.
   2.5.1. Keep the opening of the mixing tip immersed in material during the entire application to prevent the inclusion of any air bubbles.
   2.5.2. Seat the restoration with firm pressure. Maintain pressure on the restoration to hold proper positioning during setting process.

3. Storing The Used Automix Dispenser
3.1. For storage, discard the used mixing tip and replace the original sealing cap onto the syringe.
3.2. **NOTE:** Product must be stored with the sealing cap in place.

4. Clean Up and Finishing
4.1. Excess cement is best removed after brief light exposure (5 seconds per surface with a conventional polymerization device) or during self-curing waxy stage (starting 2 minutes after seating in the mouth). Use a suitable instrument (e.g. scaler, explorer) for this process.
4.2. Finish restoration and check occlusion when material has completely set after 5 minutes from placement in the mouth.

Storage and Use
This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date. Keep product in foil package until initial use. Once the foil pouch is opened, the shelf life of the product is 6 months with the original sealing cap.

Do not allow the pastes to dry out. Store with cap securely attached to the dispenser.

Cleaning and Disinfection
Disinfect the product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control (CDC) and endorsed by the American Dental Association. Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

References:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Disposal – See the Safety Data Sheet (available at www.3M.com or through your local subsidiary) for disposal information.

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

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty
3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE 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 ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M ESPE 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.

DEUTSCH

Allgemeine Informationen
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix ist ein röntgenopaker, fluoridauslösender, kunststoffmodifizierter Glasionomerzement. Er ist selbsthärtend und ermöglicht eine einfache Überschussentfernung durch Lichthärtung. Ketac™ Cem Plus Automix Glasionomerzement wird in einer Automix-Spritze geliefert, die Basis- und eine Katalysatorpaste enthält. Die Automix-Aufsatzspitze ist praktischer als Zementsysteme, die traditionell von Hand gemischt werden müssen. Der Zement ist in einem weißen Farbton erhältlich. Die Automix-Spritze enthält 8,5 g Material.

Indikationen
Dauerhafte Zementierung von:
- Kronen und Brücken aus Metall und Verbundmetallkeramik (VMK-Technik)
- Inlays und Onlays auf Metallbasis
- Kronen aus Aluminiumoxid oder Zirkonoxid, z. B. 3M™ ESPE™ Lava™ oder Procera® AllCeram
- Vorgefertigten oder gegossenen endodontische Stifte
- Kieferorthopädischen Bändern und Apparaturen
- Keramikverblendeten Komponenten (VMK-Technik), Metall, Aluminiumoxid oder Zirkonoxid auf Implantatabutments

Warnhinweis für Patienten:
Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Acrylat-Allergie verwenden. Bei längerem Kontakt mit oralem Weichgewebe mit viel Wasser spülen. Im Falle einer allergischen Reaktion einen Arzt aufsuchen; wenn nötig, das Produkt entfernen und in Zukunft nicht mehr verwenden.

Dieses Produkt enthält Kaliumpersulfat, das allergische Reaktionen verursachen kann. Kaliumpersulfat kann bei einigen Menschen allergische Atemwegsreaktionen auslösen. Dieses Produkt eignet sich möglicherweise nicht zum Einsatz bei Personen mit bekannter Sulfit-Allergie, da es bei diesen Personen zu einer Kreuzreaktion mit Kaliumpersulfat kommen kann.

Warnhinweis für Praxispersonal:
Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, minimieren Sie die Kontaktdauer mit diesen Materialien. Insbesondere den Kontakt mit dem nicht ausgehärteten Produkt vermeiden. Bei Hautkontakt die Haut mit Wasser und Seife waschen. Der Gebrauch von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate können üblicherweise verwendete Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, den Handschuh ausziehen und entsorgen, Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und einen neuen Handschuh anziehen. Im Falle einer allergischen Reaktion einen Arzt aufsuchen.

Sicherheitsdatenblätter für 3M-Produkte sind unter www.3M.com oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung
1. Die Zähne gemäß anerkannten klinischen Verfahren präparieren.
2. Vor Abdrucknahme sind pulpennahe Bereiche mit kleinen Mengen eines fest abbindenden Calciumhydroxyd-Präparats oder eines kunststoffmodifizierten Glasionomer-Unterfüllungsmaterials abzudecken (z. B. mit 3M™ ESPE™ Vitrebond™ lichthärtendem Glasionomer Liner/Base).
3. Die provisorische Versorgung entfernen und die Präparation gründlich von Zementresten mit ölfreier Bimssteinpaste reinigen.
4. Den präparierten Zahn oder die Kavität mit Sprühwasser spülen und mit Luft oder einer Papierspitze trocknen.
   4.1. Zahnoberfläche feucht halten. Sie sollte nicht übertrocknet werden.
   4.2. Der präparierte Zahn oder die Kavität sollten gerade so trocken sein, dass die Oberfläche leicht glänzend erscheint. Wie bei jedem definitiven Befestigungszement kann ein Übertrocknen zu postoperativen Sensitivitäten führen.
5. Die finale Restauration einsetzen und die Passung prüfen. Falls notwendig, nehmen Sie entsprechende Anpassungen vor.
6. Die zu zementierenden Oberflächen mit 30- oder 50-µ-Aluminiumoxid bei einem Druck von 2 Bar (30 psi) sandstrahlen, um eine matte Oberfläche zu erhalten.
7. Die Klebeflächen der Restauration sind sorgfältig zu reinigen.
8. Während des Klebeprozesses ist der Bereich vor Kontamination mit Blut oder Speichel zu isolieren (Trockenlegung).

Arbeits- und Aushärtezeit

Arbeitszeit ab Mischbeginn:	1,5 Minuten	
Überschüssiger Zement: Kurze Lichthärtung („Tack Cure") Selbsthärtende Gel-Phase	 5 Sekunden pro Oberfläche 2 Minuten nach Einbringung in den Mund	Für die Lichthärtung ein konventionelles Polymerisationsgerät verwenden
Aushärtezeit bei Selbsthärtung:	5 Minuten nach Einbringung in den Mund	

Anleitung

1. Beachten Sie beim Benutzen einer neuen Spritze Folgendes
1.1. Entfernen Sie die Spritze aus der Folienverpackung und entsorgen Sie die Folie.
1.2. Notieren Sie das Datum der Entnahme auf dem Etikett der Spritze.
1.3. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Spritze.
1.4. Überprüfen Sie die Öffnungen der Spritze auf Verstopfungen. Entfernen Sie alle Pastenansammlungen.
1.5. Drücken Sie eine geringe Menge der Paste auf ein Mischblock, damit Basis- und Katalysatorpaste Gleichlauf erreichen. Entsorgen Sie die herausgedrückte Paste.

2. Bei jeder Anwendung
2.1. Entfernen Sie die Dichtungskappe.
2.2. Überprüfen Sie die Öffnungen der Spritze auf Verstopfungen. Entfernen Sie alle Pastenansammlungen.
2.3. Stecken Sie eine neue Mischspitze auf und fixieren Sie diese durch Drehen nach rechts.
2.4. Pfefferkorngroße Menge herausdrücken, bis eine gleichmäßig gemischte Paste in homogener Farbe aus der Spitze austritt. Die Verwurfsmenge entsorgen.
   2.4.1. Die Paste benötigt eine gewisse Zeit für den Durchtritt durch die Mischspitze. Die Durchflussgeschwindigkeit lässt sich nicht durch stärkeren Druck auf den Kolben erhöhen.
   2.4.2. Sobald der Druck auf den Kolben nachlässt, endet der Materialfluss und die Paste beginnt auszuhärten. Versuchen Sie nicht, die Paste mit Gewalt herauszupressen, nachdem sie ausgehärtet ist, da dies zur Beschädigung der Mischspitze und der Spritze führen kann.
2.5. Tragen Sie eine dünne Zementschicht direkt auf die Innenseite der Restauration auf. Bei Inlay-/Onlay-Restaurationen kann der Zement auch direkt auf die Zahnoberfläche aufgebracht werden.
   2.5.1. Achten Sie darauf, dass die Mischspitze während der gesamten Anwendung in Material getaucht bleibt, um den Einschluss von Luftblasen zu verhindern.
   2.5.2. Setzen Sie die Restauration mit festem Druck ein. Behalten Sie den Druck auf die Restauration und ihre Positionierung während des Aushärtens bei.

3. Aufbewahrung eines gebrauchten Automix-Spenders
3.1. Zur Lagerung die Mischspitze entsorgen und die Spritze mit dem Original-Drehverschluss verschließen.
3.2. **HINWEIS:** Das Produkt muss mit geschlossener Dichtungskappe gelagert werden.

4. Reinigen und Finieren
4.1. Überschüssiger Zement lässt sich am besten nach einer kurzen Lichtexposition = "Tack Cure" (5 Sekunden pro Oberfläche mit einem konventionellen Polymerisationsgerät) oder in der wachsartigen Phase der Selbsthärtung (beginnt 2 Minuten nach dem Einbringen im Mund) entfernen. Ein geeignetes Instrument (z. B. Scaler, Sonde) für diesen Vorgang verwenden.
4.2. Wenn das Material 5 Minuten nach Einbringen in den Mund komplett ausgehärtet ist, die Restauration finieren und die Okklusion überprüfen.

Lagerung und Gebrauch
Dieses Produkt wurde zur Verwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Falls das Produkt kühl gelagert wurde, das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen lassen. Die Haltbarkeit bei Zimmertemperatur beträgt 24 Monate. Anhaltende Temperaturen über 27 °C/80 °F können die Haltbarkeit des Produkts verkürzen. Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Verpackung angegeben. Das Produkt bis zum erstmaligen Einsatz in der Folienverpackung aufbewahren. Wenn die Folie geöffnet wurde, beträgt die Haltbarkeit mit dem Original-Drehverschluss 6 Monate.

Darauf achten, dass die Pasten nicht austrocknen. Immer mit fest verschlossener Verschlusskappe aufbewahren.

Reinigung und Desinfektion
Desinfizieren Sie das Produkt mit einem mittelintensiven Desinfektionsmittel (Wischdesinfektion). Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

Verweise:
Beachten Sie die gültigen lokalen Vorschriften bzgl. Desinfektion und Sterilisation (z.B. RKI-Bekanntmachungen und Richtlinien).

Entsorgung – Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (erhältlich unter www.3M.com oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung).

Kundeninformationen
Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in dieser Anleitung abweichen.

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf zahnärztliche Anordnung hin verkauft oder verwendet werden.

Garantie
3M ESPE gewährleistet, dass dieses Produkt frei von Material- und Produktionsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Eignung dieses Produkts für die jeweilige Anwendung sicherzustellen. Für innerhalb der Gewährleistungsfrist auftretende Schäden am Produkt, bestehen Ihr Anspruch und die Verpflichtung von 3M ESPE einzig in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produkts.

Haftungsbeschränkung
Soweit gesetzlich zulässig, lehnt 3M ESPE jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art im Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die gestellten Forderungen vermögens- oder haftungsrechtlicher oder sonstiger Natur sind.

FRANÇAIS

Informations générales
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix est un ciment de scellement fluoré et radio-opaque à base de verre ionomère modifié par adjonction de résine. Il s'agit d'un produit chémopolymérisable, avec possibilité de photopolymérisation des excès de ciment. Le ciment dentaire Ketac™ Cem Plus Automix se compose d'une pâte de base et d'une pâte catalyseur contenues dans une seringue automix L'embout automix est plus pratique que les systèmes traditionnels où le ciment est mélangé à la main. Le ciment est disponible dans une teinte blanche. La seringue automix contient 8,5 g de produit.

Indications
Scellement par collage définitif de :
- Couronnes et bridges céramo-métalliques et métalliques
- Onlays et inlays métalliques
- Couronnes avec un noyau en oxyde de zirconium ou alumine tels que 3M™ ESPE™ Lava™ Zircone ou Procera® AllCeram
- Tenons préfabriqués ou endodontiques
- Bagues et appareils orthodontiques
- Restaurations de type céramométallique, métal, alumine ou zircone sur des piliers implantaires

Précautions d'emploi pour les patients :
Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Éviter d'utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec les tissus buccaux mous, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit si nécessaire et cesser de l'utiliser à l'avenir.

Ce produit contient du persulfate de potassium susceptible de produire une réaction allergique. Le persulfate de potassium peut déclencher une réaction allergique respiratoire chez certaines personnes. Ce produit peut ne pas être approprié chez certaines personnes ayant une sensibilité avérée aux sulfites, puisqu'une réaction croisée peut survenir avec le persulfate de potassium.

Précautions pour le personnel dentaire :
Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour minimiser le risque de réaction allergique, limiter l'exposition à ces produits. Éviter en particulier l'exposition aux produits non photopolymérisés. En cas de contact cutané, laver la peau à l'eau et au savon. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'éviter tout contact avec le produit lors de l'utilisation. Les acrylates peuvent traverser les gants utilisés couramment. En cas de contact avec le produit, retirer et jeter les gants, puis se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire.

Les fiches de données de sécurité (FDS) 3M sont disponibles sur la page www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi

Préparation
1. Préparer les dents en suivant les directives cliniques acceptées.
2. Couvrir les zones très proches de la pulpe à l'aide d'une petite quantité de préparation à base d'hydroxyde de calcium durcissante ou d'un fond de cavité à base de verre ionomère modifié par adjonction de résine (par exemple 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base) avant de prendre une empreinte pour la réalisation de la restauration finale.
3. Déposer la restauration provisoire et bien nettoyer la préparation pour éliminer tout résidu de ciment provisoire au moyen d'une pâte à base de ponce (sans huile).
4. Rincer la dent ou la préparation cavitaire à l'aide d'un spray d'eau et sécher à l'air, avec un coton ou une pointe de papier.
   4.1. Laisser la surface dentaire humide. Ne séchez pas trop.
   4.2. La préparation cavitaire doit rester un peu humide, de manière à ce que la surface ait un aspect légèrement brillant. Comme c'est le cas avec les ciments définitifs, un surséchage peut entraîner une sensibilité postopératoire.
5. Essayer la restauration finale et vérifier son adaptation. Faire les ajustements nécessaires.
6. Les surfaces sablées doivent être cimentées avec un oxyde d'aluminium de 30 ou 50 microns à une pression de 2 bar (30 psi) pour créer un aspect de surface mat.
7. Bien nettoyer la surface à sceller de la restauration.
8. Isoler la zone pour éviter toute contamination par du sang ou de la salive pendant le scellement.

Temps de travail et de prise

Temps de travail à partir du début du mélange :	1,5 minutes	
Ciment excédentaire : Photopolymérisation Phase de pré-polymérisation	 5 secondes par surface 2 minutes après le placement dans la bouche	Pour la photopolymérisation, utilisez une lampe de polymérisation traditionnelle
Temps de prise (polymérisation) :	5 minutes après le placement dans la bouche	

Instructions

1. Lorsque vous utilisez une nouvelle seringue
1.1. Retirez la seringue de la pochette de conditionnement et jetez la pochette de conditionnement.
1.2. Notez la date à laquelle vous avez retiré la seringue sur l'étiquette de la seringue.
1.3. Retirez le capuchon de la seringue.
1.4. Vérifiez que l'ouverture de la seringue n'est pas bouchée. Retirez les morceaux de pâte responsables de l'obturation.
1.5. Faites sortir une petite quantité de pâte sur une compresse afin d'égaliser la pâte de base et la pâte catalyseur dans la seringue. Jetez la pâte que vous avez extraite.

2. Lors de chaque application
2.1. Retirez le capuchon.
2.2. Vérifiez que l'ouverture de la seringue n'est pas bouchée. Retirez les morceaux de pâte responsables de l'obturation.
2.3. Placez un nouvel embout de mélange et fixez-le en le tournant vers la droite.
2.4. Faites sortir (puis jetez) une toute petite quantité de produit jusqu'à ce qu'une pâte uniformément mélangée (couleur homogène) sorte de l'embout.
   2.4.1. La pâte requiert un certain temps pour sortir de l'embout de mélange. La vitesse d'écoulement du produit ne peut être augmentée en exerçant une pression plus importante sur le piston.
   2.4.2. Dès que la pression sur le piston diminue, l'écoulement de la substance s'arrête et la pâte commence à sécher. Ne forcez pas l'extraction de pâte séchée, cela pourrait endommager l'embout de mélange et la seringue.
2.5. Appliquer une mince couche de ciment dans l'intrados de la restauration. Le ciment peut aussi être appliqué directement sur la surface dentaire dans le cas des inlays/onlays.
   2.5.1. Gardez l'ouverture de l'embout de mélange imprégnée de substance pendant la durée complète de l'application afin d'empêcher l'inclusion de bulles d'air.
   2.5.2. Caler la restauration en appliquant une pression ferme. Maintenez une pression sur la restauration pour assurer son bon positionnement pendant la prise du ciment.

3. Stockage du distributeur Automix utilisé
3.1. Pour le stockage, jetez l'embout de mélange utilisé et replacez le capuchon d'origine sur la seringue.
3.2. **REMARQUE :** Le produit doit être stocké avec son capuchon fixé.

4. Nettoyage et finition
4.1. Le ciment excédentaire se retire plus facilement après une brève exposition à la lumière (5 secondes par surface avec une lampe à photopolymériser traditionnelle) ou lors de la phase de pré-polymérisation (qui débute deux minutes après la mise en place en bouche). Utiliser un instrument adéquat (par exemple un instrument à détartrer, une sonde) pour cette procédure.
4.2. Finir la restauration et vérifier l'occlusion lorsque le produit a complètement pris, soit 5 minutes après sa mise en place dans la bouche.

Stockage et utilisation
Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. En cas de conservation au réfrigérateur, attendre que le produit soit revenu à température ambiante avant toute utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 24 mois. Les températures ambiantes régulièrement supérieures à 27 °C (80 °F) peuvent réduire la durée de vie du produit. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur. Conservez le produit dans la pochette de conditionnement jusqu'à la première utilisation. Une fois la pochette de conditionnement ouverte, la durée de vie du produit est de 6 mois avec le capuchon d'origine.

Ne pas laisser les pâtes se dessécher. Ranger le distributeur Clicker avec son capuchon fermement fixé dessus.

Nettoyage et désinfection
Désinfecter le produit au moyen d'un processus de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide), comme recommandé par les Centers for Disease Control (CDC) et approuvé par l'American Dental Association. Center for Disease Control and Prevention (Centre pour le contrôle et la prévention des maladies). Résumé des pratiques de prévention des infections dans les cabinets dentaires : attentes élémentaires en matière de soins sans danger. Atlanta, Géorgie : Centers for Disease Control and Prevention (centre pour le contrôle et la prévention des maladies), Département américain de la Santé et des Services sociaux ; octobre 2016.

Références :
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Directive du centre de contrôle des maladies sur la désinfection et la stérilisation des établissements de santé), 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Mise au rebut – Consultez les fiches de données de sécurité (disponibles sur www.3M.com ou par le biais de votre filiale locale) pour toute information relative à la mise au rebut.

Informations à l'attention de l'utilisateur
Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d'emploi.

Attention : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu ou utilisé que sur ordre d'un professionnel dentaire.

Garantie
Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité. 3M NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTABILITÉ À UN USAGE SPÉCIFIQUE. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée aux risques et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispense pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures…) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. 3M qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu pour responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champ de décision et de contrôle.

Limitation de responsabilité
Sauf interdiction légale, 3M ESPE ne sera pas tenue responsable des pertes ou des dommages éventuels résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quelle que soit la raison invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

ITALIANO

Informazioni generali
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix è un cemento vetroionomerico radiopaco modificato con resina a rilascio di fluoruro. È autopolimerizzante, con possibilità di fotopolimerizzazione ad adesione del cemento in eccesso. Il cemento dentale Ketac™ Cem Plus Automix si compone di una base e di una pasta catalizzatrice, confezionate in una siringa automix. L'accessorio punta automix offre notevoli vantaggi rispetto ai tradizionali sistemi per cemento a miscelazione manuale. Il cemento è disponibile nel colore bianco. La siringa automix contiene 8,5 g di materiale.

Indicazioni
Cementazione permanente di:
- Ponti e corone in metallo e porcellana fusa a metallo (PFM)
- Inlay e onlay in metallo
- Corone con strutture completamente in allumina o zirconia, come 3M™ ESPE™ Lava™ o Procera® AllCeram;
- Perni endodontici prefabbricati o stampati
- Bande e apparecchi per l'ortodonzia
- Restauri in porcellana fusa a metallo (PFM), metallo, completamente in allumina o in zirconia su monconi implantari

Informazioni precauzionali per i pazienti:
Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la cute di alcuni individui. Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie manifeste agli acrilati. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico, rimuovere il prodotto se necessario e sospendere l'uso del prodotto.

Questo prodotto contiene persolfato di potassio, che potrebbe produrre una reazione allergica. In alcuni individui il persolfato di potassio potrebbe produrre una reazione allergica a livello respiratorio. Questo prodotto potrebbe non essere appropriato per l'utilizzo nei soggetti con sensibilità nota ai solfiti, in quanto potrebbe verificarsi una reazione crociata col persolfato di potassio.

Informazioni precauzionali per il personale dello studio odontoiatrico:
Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la cute di alcuni individui. Per diminuire i rischi di una reazione allergica, ridurre al minimo l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. In caso di contatto con la cute, lavare la parte interessata con acqua e sapone. Si consiglia l'uso di guanti protettivi e l'adozione di tecniche senza contatto. Gli acrilati possono penetrare nei guanti di uso comune. In caso di contatto del prodotto con i guanti, rimuoverli e gettarli, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo paio di guanti. In caso di reazione allergica, contattare il medico se necessario.

Le SDS 3M possono essere ottenute visitando il sito www.3M.com o contattando la consociata di zona.

Istruzioni per l'uso

Preparazione
1. Preparare i denti utilizzando le linee guida cliniche accettate.
2. Coprire le aree in prossimità della polpa applicando piccole quantità di materiale di idrossido di calcio indurente o liner vetroionomerico modificato con resina (ad es. vetroionomero fotopolimerizzabile liner/base Vitrebond™ 3M™ ESPE™) prima di prendere l'impronta per il restauro finale.
3. Rimuovere il restauro provvisorio e pulire a fondo la preparazione eliminando ogni residuo di cemento provvisorio con una pasta di pomice priva di olio.
4. Risciacquare il dente o la cavità così preparati con un getto d'acqua e asciugare con aria, un batuffolo di cotone o una punta di carta.
   4.1. Mantenere la superficie del dente umida. Non asciugare eccessivamente.
   4.2. La preparazione o la cavità devono essere asciutte al punto che la superficie abbia un aspetto leggermente lucido. Come nel caso di qualsiasi cemento permanente, un'asciugatura eccessiva può comportare sensibilità post-operatoria.
5. Provare il restauro finale per verificarne la conformità. Regolare se necessario.
6. Superfici sabbiate da cementare con 30-50 micron di ossido d'alluminio a una pressione di 2 Bar (30 psi) per creare una superficie dall'aspetto opaco.
7. Pulire accuratamente la superficie di adesione del restauro.
8. Evitare di contaminare l'area con sangue e saliva durante il processo di cementazione.

Tempi di lavorazione e di posa

Tempo di lavorazione dall'inizio della miscelazione:	1,5 minuti	
Cemento in eccesso: Fotopolimerizzazione in modalità tack cure Fase gel autopolimerizzante	 5 secondi per superficie 2 minuti dopo il posizionamento nel cavo orale	Per la fotopolimerizzazione in modalità tack cure, utilizzare un dispositivo di polimerizzazione tradizionale
Tempo di presa autopolimerizzazione:	5 minuti dopo il posizionamento nel cavo orale	

Istruzioni

1. Quando si utilizza una siringa nuova
1.1. Rimuovere la siringa dalla confezione in foglio di alluminio e gettare la confezione.
1.2. Annotare la data di rimozione della siringa sull'etichetta della siringa.
1.3. Rimuovere il cappuccio di protezione sigillante dalla siringa.
1.4. Controllare che le aperture della siringa non siano ostruite. Rimuovere eventuali grumi di pasta.
1.5. Far fuoriuscire dalla siringa una piccola quantità di pasta versandola su un tampone, per equilibrare la base e la pasta catalizzatrice nella siringa. Gettare la pasta che è stata versata.

2. Nel corso di ogni applicazione
2.1. Rimuovere il cappuccio di protezione.
2.2. Controllare che le aperture della siringa non siano ostruite. Rimuovere eventuali grumi di pasta.
2.3. Fissare una nuova punta di miscelazione e bloccarla ruotandola verso destra.
2.4. Far fuoriuscire dalla siringa e poi gettare una quantità di materiale delle dimensioni di un grano di pepe circa, fino a quando la pasta che fluisce dalla punta risulta uniformemente miscelata e di colore omogeneo.
   2.4.1. La pasta ha bisogno di un certo tempo per fluire attraverso la punta di miscelazione. La velocità del flusso non può essere aumentata applicando maggiore pressione sullo stantuffo della siringa.
   2.4.2. Non appena la pressione sullo stantuffo diminuisce, il flusso di materiale si interrompe e la pasta inizia a fare presa. Non cercare di far uscire a forza la pasta che ha fatto presa, in quanto questo potrebbe danneggiare la punta di miscelazione e la siringa.
2.5. Applicare uno strato sottile di cemento sulla superficie interna del restauro. Il cemento può anche essere applicato direttamente sulla superficie del dente in caso di restauri con inlay e onlay.
   2.5.1. Mantenere l'apertura della punta di miscelazione costantemente immersa nel materiale durante l'applicazione, in modo da impedire la formazione di bolle d'aria.
   2.5.2. Posizionare il restauro con una salda pressione. Esercitare pressione sul restauro per mantenere il corretto posizionamento durante il processo di indurimento.

3. Conservazione dell'erogatore Automix usato
3.1. Per la conservazione del prodotto, gettare la punta miscelatrice usata e reinserire il cappuccio di protezione sigillante originale sulla siringa.
3.2. **NOTA:** il prodotto deve essere conservato con il cappuccio di protezione in sede.

4. Pulizia e finitura
4.1. Il cemento in eccesso può essere rimosso al meglio dopo una breve esposizione alla luce (5 secondi per superficie con un dispositivo di polimerizzazione tradizionale) o durante la fase cerata autopolimerizzante (che ha inizio 2 minuti dopo il posizionamento nel cavo orale). Utilizzare uno strumento adatto (ad es. un raschietto, uno specillo) per questo processo.
4.2. Rifinire il restauro e verificare l'occlusione quando il materiale è completamente indurito dopo 5 minuti dal posizionamento nel cavo orale.

Conservazione e uso
Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se conservato in luogo fresco, consentire al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata a temperatura ambiente è di 24 mesi. Temperature ambiente superiori a 27 °C/80 °F potrebbero ridurne la durata. Consultare la data di scadenza all'esterno della confezione. Conservare il prodotto nella confezione in alluminio fino al primo utilizzo. Una volta che la confezione in foglio di alluminio è aperta, la durata del prodotto è di 6 mesi, col cappuccio di protezione sigillante originale inserito.

Non permettere che le paste si disidratino. Conservare con il tappo ben inserito nell'erogatore.

Pulizia e disinfezione
Disinfettare il prodotto adottando un processo di disinfezione di livello intermedio (contatto liquido) come raccomandato dai Centers for Disease Control (CDC) e approvato dall'American Dental Association. Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie. Riepilogo delle prassi di prevenzione delle infezioni nelle strutture dentistiche: aspettative di base per la sicurezza delle cure. Atlanta, GA: Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie, Dipartimento USA di servizi umani e sanitari, ottobre 2016.

Bibliografia:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Smaltimento: consultare la scheda di sicurezza (disponibile all'indirizzo www.3M.com o tramite la propria consociata locale) per informazioni sullo smaltimento.

Informazioni per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'utilizzo del presente dispositivo ai professionisti odontoiatri o dietro loro prescrizione.

Garanzia
3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti dei materiali e di produzione. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI. L'utente ha la responsabilità di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione all'utente stesso. Se questo prodotto risulta essere difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazione di responsabilità
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE non si riterrà responsabile di eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria sostenuta, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

ESPAÑOL

Información general
El 3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix es un cemento adhesivo de ionómero de vidrio modificado con resina, radiopaco y liberador de flúor. Es autopolimerizable y cuenta con la opción de realizar la polimerización del exceso de cemento con un golpe de luz. El cemento dental Ketac™ Cem Plus Automix está compuesto por una pasta base y un catalizador que se encuentran dentro de una jeringa de automezcla. La punta de automezcla ofrece más comodidad que los sistemas tradicionales de mezclado de cemento a mano. El cemento está disponible en color blanco. La jeringa de automezcla contiene 8,5 g de material.

Indicaciones
Cementación permanente de:
- Puentes y coronas de metal y metal-cerámica (PFM, por sus siglas en inglés)
- Incrustaciones (inlays/onlays) de metal
- Coronas fabricadas con núcleos de alúmina o zirconia como 3M™ ESPE™ Lava™ o Procera® AllCeram.
- Postes endodónticos prefabricados o colados
- Aparatos y bandas ortodónticas
- Coronas sobre implantes metálicas, metal-cerámicas, de alúmina o zirconia.

Información preventiva para los pacientes:
Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas al entrar en contacto con la piel en determinadas personas. No utilice este producto en pacientes con alergia a los acrilatos. Si ocurriera un contacto prolongado con los tejidos blandos orales, lave abundantemente con agua. En caso de reacción alérgica, busque la atención médica correspondiente, elimine el producto si fuera necesario y no lo utilice en el futuro.

Este producto contiene persulfato potásico, que puede producir una reacción alérgica. El persulfato potásico puede desencadenar una reacción alérgica respiratoria en algunas personas. Este producto puede ser inadecuado para el uso en aquellas personas con conocida sensibilidad a los sulfitos ya que se puede provocar una reacción cruzada con el persulfato potásico.

Información preventiva para el personal odontológico:
Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas al entrar en contacto con la piel en determinadas personas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, reduzca al mínimo la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición al producto sin polimerizar. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Use guantes protectores y la técnica de no contacto. El acrilato puede atravesar los guantes usados comúnmente. Si el producto entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón, y colóquese un guante nuevo. Si se produce una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria.

Las fichas de datos de seguridad de 3M pueden obtenerse en www.3M.com o contactando con la filial de su zona.

Instrucciones de uso

Preparación
1. Siga las guías clínicas aceptadas para preparar los dientes.
2. Cubra las zonas que estén muy cerca de la pulpa aplicando pequeñas cantidades de hidróxido cálcico fraguable o una base de ionómero de vidrio modificado con resina (por ejemplo, Vitrebond™ 3M™ ESPE™) antes de tomar una impresión para la restauración final.
3. Retire la restauración provisional y limpie bien la preparación de cualquier residuo de cemento provisional con una pasta de piedra pómez libre de aceites.
4. Lave la cavidad o el diente preparado con agua a presión y seque con aire, algodón o papel.
   4.1. Deje la superficie del diente húmeda. Evite secar en exceso.
   4.2. La preparación o cavidad debe estar seca al punto de que la superficie tenga una apariencia levemente brillante. Como con todos los cementos permanentes, el secado excesivo puede ocasionar en sensibilidad postoperatoria.
5. Pruebe la restauración final y compruebe su ajuste. Ajuste si es necesario.
6. Limpie las superficies que vaya a cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 micras y a una presión de 2 bar (30 psi) para darles un aspecto mate.
7. Limpie bien la superficie interna de la restauración.
8. Mantenga la zona aislada de sangre y saliva que pueda contaminar el proceso de cementación.

Tiempos de trabajo y fraguado

Tiempo de trabajo a partir del comienzo de la mezcla:	1,5 minutos	
Exceso de cemento: Fotopolimerización focalizada Gel para la fase de autopolimerización	 5 segundos por superficie 2 minutos después de la colocación en la boca	Para la fotopolimerización focalizada, use un dispositivo de polimerización convencional
Tiempo de fraguado de la fotopolimerización:	5 minutos después de la colocación en la boca	

Instrucciones

1. Si utiliza una jeringa nueva
1.1. Retire la jeringa de la bolsa de papel aluminio y deseche la bolsa.
1.2. Anote la fecha en que quitó la jeringa de su empaque en la etiqueta de la jeringa.
1.3. Retire el capuchón de la jeringa.
1.4. Compruebe que las aberturas de la jeringa no estén obstruidas. Retire cualquier tapón de pasta.
1.5. Presione la jeringa sobre un bloque de mezcla hasta que salga una pequeña cantidad de pasta a fin de igualar la base y el catalizador dentro de la jeringa. Deseche la pasta que ha quedado sobre el bloque.

2. Durante cada aplicación
2.1. Retire la tapa de cierre.
2.2. Compruebe que las aberturas de la jeringa no estén obstruidas. Retire cualquier tapón de pasta.
2.3. Coloque una nueva punta de mezcla y gírela hacia la derecha para fijarla.
2.4. Presione la jeringa hasta obtener una cantidad de pasta del tamaño de un grano de pimienta y que salga de la punta una pasta uniformemente mezclada y de un color homogéneo. Deseche toda la pasta que haya salido de la jeringa.
   2.4.1. La pasta requiere una cierta cantidad de tiempo para fluir a través de la punta de mezcla. La velocidad de salida de la pasta no se puede incrementar aumentando la presión ejercida sobre el émbolo.
   2.4.2. En cuanto disminuye la presión sobre el émbolo, el material deja de fluir y la pasta comienza a fraguarse. No presione con demasiada fuerza para hacer que salga la pasta que se ha endurecido, ya que esto podría dañar la punta de mezcla y la jeringa.
2.5. Aplique y distribuya uniformemente una fina capa de cemento en la superficie interna de la restauración. El cemento también puede aplicarse directamente en la superficie del diente para restauraciones de incrustaciones (inlays/onlays).
   2.5.1. Mantenga el orificio de la punta de mezcla inmerso en el material durante toda la aplicación para evitar incorporar burbujas de aire.
   2.5.2. Asiente la restauración aplicando una presión firme. Mantenga la presión sobre la restauración a fin de mantener la posición correcta durante el proceso de fraguado.

3. Almacenamiento del dispensador Automix utilizado
3.1. Antes de guardar la jeringa, deseche la punta de mezcla usada y vuelva a colocar el capuchón original.
3.2. **NOTA:** El producto se debe almacenar con la tapa de cierre colocada.

4. Limpieza y acabado
4.1. El exceso de cemento se quita mejor después de una breve exposición a la luz (5 segundos por superficie con un dispositivo de polimerización tradicional) o durante la etapa de autopolimerización con cera (que comienza 2 minutos después de la colocación en la boca). Utilice un instrumento adecuado (por ejemplo, una cucharilla o una sonda) para este proceso.
4.2. Pula la restauración y compruebe la oclusión cuando se haya endurecido totalmente el material después de 5 minutos de haberlo colocado en la boca.

Almacenamiento y uso
Este producto se ha diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. El período de validez a temperatura ambiente es de 24 meses. Una temperatura ambiente continua superior a 27 °C/80 °F podría reducir la duración. Consulte la fecha de caducidad en la parte exterior del embalaje. Conserve el producto dentro de la bolsa de aluminio hasta el primer uso. Una vez abierta la bolsa de aluminio, la vida útil del producto es de 6 meses con el capuchón original colocado.

No deje que se sequen las pastas. Almacénelo con la tapa bien ajustada al dispensador.

Limpieza y desinfección
Desinfectar el producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (líquido de desinfección) según lo recomiendan los Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y lo respalda la Asociación Dental Estadounidense. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta (Georgia): Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, octubre de 2016.

Referencias:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Eliminación de residuos: Consulte la ficha de datos de seguridad (disponible en www.3M.com o a través de la filial de su zona) para obtener información sobre la eliminación de residuos.

Información del cliente
Ninguna persona tiene autorización para proporcionar información que se desvíe de la indicada en estas instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta y el uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos.

Garantía
Este producto 3M ESPE tiene garantía contra defectos de materiales y fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para el uso que le vaya a dar. En el supuesto caso de que este producto resultara defectuoso durante el período de garantía, la única obligación de 3M ESPE y, por tanto, la única compensación del usuario consistirá en la reparación o sustitución del producto 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad
Excepto donde esté prohibido por ley, 3M ESPE no será responsable de pérdidas o daños causados por el uso de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, incidentales o emergentes, independientemente de la teoría legal sostenida, incluidas las de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad objetiva.

PORTUGUÊS

Informações Gerais
O 3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix é um cimento de vidro radiopaco resinoso, com libertação de fluoreto. É autopolimerizável com opção de fotopolimerização do cimento em excesso. O cimento dental Ketac™ Cem Plus Automix consiste numa base de pasta catalisadora compactada numa seringa de mistura automática. A ponta de mistura automática é mais prática em comparação com os sistemas manuais de mistura de cimento. O cimento está disponível na cor branca. A seringa de mistura automática contém 8,5 g de material.

Indicações
Cimentação permanente de:
- Coroas e pontes de metal e metalo-cerâmica (PFM)
- Incrustações de metal inlays e onlays
- Coroas feitas com núcleos de alumina ou de zircónio tais como 3M™ ESPE™ Lava™ ou Procera® AllCeram
- Espigões radiculares pré-fabricados ou fundidos
- Bandas e aparelhos ortodônticos
- Metal-porcelana (PFM), metal, restaurações de núcleos de alumina ou zircónio em ajuste de implantes

Informações preventivas para os pacientes:
Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia comprovada aos acrilatos. Se ocorrer contacto prolongado com a mucosa oral, lave com bastante água. Na eventualidade de ocorrerem reações alérgicas, procurar assistência médica conforme necessário, remover o produto se necessário e suspender a utilização futura do mesmo.

Este produto contém persulfato de potássio, que poderá provocar uma reação alérgica. O persulfato de potássio poderá desencadear uma reação alérgica respiratória em certos indivíduos. Este produto pode não ser apropriado para utilização em pessoas com sensibilidade conhecida aos sulfitos, pois pode ocorrer reação cruzada com o persulfato de potássio.

Informações preventivas para os profissionais de odontologia:
Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Para reduzir o risco de reações alérgicas, reduzir ao máximo a exposição a estes materiais. Evitar, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Se existir contacto com a pele, lavá-la com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica sem toque. Os acrilatos podem penetrar as luvas comuns. Se o produto entrar em contacto com a luva, retire e elimine a luva, lave imediatamente as mãos com sabão e água e coloque uma nova luva. Caso ocorram reações alérgicas, procure assistência médica conforme necessário.

A Ficha de Dados de Segurança 3M pode ser obtida em www.3M.com ou contactar a filial local.

Instruções de utilização

Preparação
1. Prepare os dentes utilizando orientações clínicas.
2. Cubra as áreas muito próximas da polpa com pequenas quantidades de material de hidróxido de cálcio solidificante ou com um revestimento de ionómero de vidro modificado por resina (por exemplo, revestimento/base 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer) antes de fazer uma impressão para a restauração final.
3. Remova a restauração provisória e limpe completamente a preparação de qualquer cimento residual usando uma pasta de pedra-pomes sem óleo.
4. Enxague o dente ou a cavidade preparados com um pulverizador de água, e seque-os com ar, algodão ou uma ponta de papel.
   4.1. Deixe a superfície do dente húmida. Não secar demais.
   4.2. A preparação ou cavidade deverá estar seca o suficiente para que a superfície tenha um aspeto ligeiramente brilhante. Como acontece com qualquer cimento permanente, a secagem excessiva pode provocar sensibilidade pós-operatória.
5. Experimente a restauração final e verifique se está bem ajustada. Ajustar se necessário.
6. As superfícies Sandblast devem ser cimentadas com óxido de alumínio de 30 ou 50 mícron a uma pressão de 2 Bar (30 psi) de forma a ficarem com um aspeto mate.
7. Limpe completamente a superfície de contacto/ligação da restauração.
8. Mantenha a área isenta/isolada da contaminação de sangue e saliva durante o processo de cimentação.

Tempos de trabalho e de solidificação

Tempo de trabalho a partir do início da mistura:	1,5 minutos	
Cimento em excesso: Fotopolimerização Gel autopolimerizável	 5 segundos por superfície 2 minutos após aplicação na boca	Para fotopolimerização, utilize um dispositivo de polimerização convencional
Tempo de solidificação por polimerização:	5 minutos após aplicação na boca	

Indicações

1. Quando utilizar uma nova seringa
1.1. Retire a seringa da bolsa e elimine a bolsa.
1.2. Repare se a data da seringa foi retirada na etiqueta da seringa.
1.3. Retire a tampa de vedação da seringa.
1.4. Verifique se existem bloqueios nos orifícios da seringa. Remova quaisquer vestígios de pasta.
1.5. Esprema uma pequena quantidade de pasta para uma almofada para equilibrar a base e a pasta catalisadora na seringa. Elimine a pasta espremida.

2. Em cada aplicação
2.1. Retire a tampa de selagem.
2.2. Verifique se existem bloqueios nos orifícios da seringa. Remova quaisquer vestígios de pasta.
2.3. Coloque uma nova ponta de mistura e fixe-a rodando para a direita.
2.4. Esprema e elimine uma quantidade do tamanho de uma baga até que saia da ponta uma pasta misturada com uma cor homogénea.
   2.4.1. A pasta precisa de um período de tempo específico para passar pela ponta de mistura. A velocidade do fluxo não pode ser acelerada aumentando a pressão do êmbolo.
   2.4.2. Assim que a pressão do êmbolo diminuir, o fluxo do material para e a pasta começa a solidificar. Não aplique força para expelir pasta solidificada, dado que pode danificar a ponta de mistura e a seringa.
2.5. Aplique uma camada fina de cimento na superfície interior da restauração. O cimento também pode ser aplicado diretamente na superfície do dente para as restaurações inlay/onlay.
   2.5.1. Mantenha a abertura da ponta de mistura imersa em material durante toda a aplicação para evitar a formação de bolhas de ar.
   2.5.2. Assente a restauração com pressão firme. Mantenha pressão na restauração para manter um posicionamento apropriado durante o processo de solidificação.

3. Armazenar o Dispensador Automix utilizado
3.1. Para efeitos de armazenamento, elimine a ponta de mistura usada e coloque a tampa de vedação original na seringa.
3.2. **NOTA:** O produto deve ser armazenado com a tampa de selagem colocada.

4. Limpeza e Acabamento
4.1. Pode retirar melhor o cimento em excesso após uma breve exposição à luz (5 segundos por superfície com um dispositivo de polimerização convencional) ou durante a fase de autopolimerização cerosa (2 minutos após a solidificação na boca). Neste processo, utilize um instrumento adequado (por exemplo, uma espátula, explorador).
4.2. Acabe a restauração e verifique a oclusão quando o material estiver completamente fixo após 5 minutos da aplicação na boca.

Armazenamento e utilização
Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se armazenado num frigorífico, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 24 meses. Temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27 °C/80 °F podem reduzir o prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem. Mantenha o produto numa embalagem até à primeira utilização. Quando a bolsa for aberta, o prazo de validade do produto será de 6 meses com a tampa de vedação original.

Não deixe secar as pastas. Guarde o dispensador com a tampa bem fechada.

Limpeza e desinfeção
Desinfectar este produto através dum processo de nível intermédio de desinfecção (contacto líquido) conforme recomendado pelos Centers for Disease Control/Centros para Controlo de Doença e endossado pela American Dental Association/Associação Dentária da América. Centros para a Prevenção e Controlo de Doenças (Center for Disease Control and Prevention). Resumo das práticas de prevenção de infeções em contextos dentários: Componentes básicos esperados para prestação de cuidados seguros. Atlanta, GA: Centros para a Prevenção e Controlo de Doenças, US Dept of Health and Human Services; outubro de 2016.

Referências:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Eliminação – Para obter informações sobre a eliminação, consulte a Ficha de dados sobre segurança de materiais (disponível em www.3M.com ou junto da filial local).

Informações para o cliente
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.

Atenção: A Lei Federal dos EUA limita a venda ou a utilização deste dispositivo a profissionais de saúde dentária.

Garantia
A 3M ESPE garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico. A 3M ESPE NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE ADEQUAÇÃO DO PRODUTO AO OBJETIVO GERAL PARA QUE FOI CONCEBIDO, OU DE ADEQUAÇÃO A UM OBJETIVO ESPECÍFICO. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação pretendida. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, o seu único recurso e a única obrigação da 3M ESPE serão a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limitação de responsabilidade
Exceto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam diretos, indiretos, especiais, acidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες Χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning

CE 0123
2018-02
3M ESPE
Dental Products
34-8722-1161-9-A

3M ESPE
Ketac™ Cem Plus Automix

Resin Modified Glass Ionomer Cement	Harsgemodificeerd glasionomeercement
Kunststoffmodifizierter Glasionomer-Zement	Ρητινώδης τροποποιημένη υαλοϊονομερής κονία
Ciment en verre ionomère modifiépar adjonction de résine	Resinmodifierat glasjonomerfyllnadscement
Cemento vetroionomerico modificato con resina	Resiinipohjainen lasi-ionomeerisementti
Cemento de ionómero de vidrio modificado con resina	Resinmodificeret glasionomer-cement
Cimento de ionómeros de vidro modificados por resina	Resinmodifisert glassionomersement

NEDERLANDS

Algemene informatie
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix is een radiopaak, fluoride-afgevend, harsgemodificeerd glasionomeerbevestigingscement. Het is zelfuithardend met de mogelijkheid tot lichtuitharding van overtollig cement. Ketac™ Cem Plus Automix tandheelkundig cement bestaat uit een base en katalysatorpasta verpakt in een automix-spuit. De automix-tip biedt een groter gemak dan de traditionele cementsystemen waar de cement handmatig moet worden gemengd. Het cement is verkrijgbaar in een witte tint. De automix-spuit bevat 8,5 g materiaal.

Indicaties
Permanente cementatie van:
- Metaal en porselein verbonden aan metalen (PFM) kronen en bruggen
- Metalen inlays en onlays
- Kronen met een onderstructuur uit volledig aluminium of zirkoniumoxide, zoals 3M™ ESPE™ Lava™ of Procera® AllCeram
- Geprefabriceerde en gegoten stiften
- Orthodontische banden en apparatuur
- Restauraties met onderstructuren van op metaal gebakken porselein (PFM), metaal, volledig aluminium of volledig zirkoniumoxide op implantaatabutments

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt:
Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Voorkom gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten. Als het product langdurig in contact staat met de weke delen in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als er zich een allergische reactie voordoet, dient u zo nodig medische hulp in te roepen, het product te verwijderen en af te zien van toekomstig gebruik van het product.

Dit product bevat kaliumpersulfaat, wat een allergische reactie kan veroorzaken. Kaliumpersulfaat kan bij bepaalde personen een allergische respiratoire reactie veroorzaken. Dit product is misschien niet geschikt voor gebruik bij personen van wie bekend is dat zij gevoelig zijn voor sulfieten, aangezien er zich een kruisreactie kan voordoen met kaliumpersulfaat.

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundige personeel:
Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Teneinde het risico op een allergische reactie te verminderen, dient de blootstelling aan deze materialen tot een minimum te worden beperkt. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient te worden vermeden. Was, bij contact met de huid, de huid met water en zeep. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen de gewoonlijk gebruikte handschoenen binnendringen. Indien het product in aanraking komt met de handschoen, trek deze dan uit en werp ze weg, was de handen onmiddellijk met zeep en water en trek nieuwe handschoenen aan. Als er een allergische reactie optreedt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.

3M-veiligheidsinformatiebladen kunnen worden verkregen via www.3M.com of door contact op te nemen met uw plaatselijke dochteronderneming.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding
1. Bereid de elementen voor volgens de gangbare klinische richtlijnen.
2. Dek gebieden die zich dicht bij de pulpa bevinden af door een kleine hoeveelheid hard uithardend calciumhydroxidepasta of een harsgemodificeerd glasionomeer liner aan te brengen (bijv. 3M™ ESPE™ Vitrebond™ lichtuithardende glasionomeer onderlaag/liner) voor u een afdruk maakt voor de uiteindelijke restauratie.
3. Verwijder de tijdelijke restauratie en reinig de preparatie zorgvuldig met een olievrije puimsteenpasta om alle tijdelijke cementresten te verwijderen.
4. Het geprepareerde element of caviteit met water uit een spuit spoelen en met lucht, watten of een papieren tip drogen.
   4.1. Het tandoppervlak vochtig laten. Niet te droog maken.
   4.2. De preparatie of caviteit moet net droog genoeg zijn zodat het oppervlak een licht glanzend uiterlijk heeft. Zoals bij elk permanent cement kan overmatig drogen leiden tot postoperatieve gevoeligheid.
5. Probeer de uiteindelijke restauratie en controleer of deze past. Pas indien nodig aan.
6. Gezandstraalde oppervlakken cementeren met 30 of 50 micron aluminiumoxide bij een druk van 2 bar (30 psi) om het oppervlak een matte uitstraling te geven.
7. Reinig het hechtoppervlak van de restauratie zorgvuldig.
8. Houd het gebied tijdens het cementeren geïsoleerd van bloed en speeksel.

Verwerkings- en uithardingstijden

Verwerkingstijd vanaf het begin van het mengen:	1,5 minuut	
Overtollig cement: Lichtuitharding Zelfuithardende gelfase	 5 seconden per oppervlak 2 minuten na het plaatsen in de mond	Gebruik voor lichtuitharding een conventioneel polymerisatieapparaat
Droogtijd voor zelfuitharding:	5 minuten na het plaatsen in de mond	

Instructies

1. Wanneer u een nieuwe spuit gebruikt:
1.1. Verwijder de spuit uit de foliezak en werp de foliezak weg.
1.2. Noteer de datum waarop de spuit uit de verpakking is gehaald op het label van de spuit.
1.3. Verwijder de afsluitdop van de spuit.
1.4. Controleer de openingen van de spuit op verstopping. Verwijder eventuele uitgedroogde stukken pasta.
1.5. Spuit een kleine hoeveelheid pasta op een plaatje om een gelijke hoeveelheid base en katalysatorpasta te bekomen. Werp de pasta die u hebt uitgespoten weg.

2. Bij elke behandeling
2.1. Verwijder de afsluitdop.
2.2. Controleer de openingen van de spuit op verstopping. Verwijder eventuele uitgedroogde stukken pasta.
2.3. Bevestig een nieuwe mengtip en zet deze vast door de tip rechtsom te draaien.
2.4. Druk een hoeveelheid pasta ter grootte van een peperkorrel uit de spuit totdat de pasta die uit de punt vloeit een homogene kleur heeft.
   2.4.1. Het kan enige tijd duren voordat de pasta uit de mengtip vloeit. De snelheid kan niet worden opgedreven door de plunjer harder in te drukken.
   2.4.2. Zodra de druk op de plunjer afneemt, stopt de pastastroom en begint de pasta te verharden. Wanneer er zich verharde pasta in de tip bevindt, probeer dit er dan niet krachtig uit te drukken. Dit kan de mengtip en de spuit beschadigen.
2.5. Breng een dunne laag cement aan op de binnenkant van de restauratie. Het cement mag ook rechtstreeks op het tandoppervlak aangebracht worden voor inlay-/onlayrestauraties.
   2.5.1. Houd de opening van de mengtip tijdens de gehele behandeling ondergedompeld in pasta om luchtbellen in de pasta te voorkomen.
   2.5.2. Breng de restauratie met stevige druk aan. Handhaaf de druk op de restauratie om deze in positie te houden tijdens het verharden.

3. De gebruikte Automix-dispenser bewaren
3.1. Voor opslag, dient u de gebruikte mengtip weg te gooien en de oorspronkelijke afsluitdop terug op de spuit te plaatsen.
3.2. **OPMERKING:** Sluit het product tijdens het bewaren altijd af met de afsluitdop.

4. Reiniging en afwerking
4.1. De beste manier om overtollig cement te verwijderen, is na een korte blootstelling aan licht (5 seconden per oppervlak met een conventioneel polymerisatieapparaat) of tijdens de wasachtige fase tijdens zelfuitharding (2 minuten na plaatsing in de mond). Gebruik voor dit proces een geschikt instrument (bijv. scaler, sikkelsonde).
4.2. Voltooi de restauratie en controleer de occlusie wanneer het materiaal 5 minuten na plaatsing in de mond volledig is uitgehard.

Opslag en gebruik
Dit product is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur. Als het product in een koelkast wordt bewaard, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen. De houdbaarheid op kamertemperatuur bedraagt 24 maanden. Omgevingstemperaturen die regelmatig hoger zijn dan 27 °C/80 °F kunnen de houdbaarheid verlagen. Zie de buitenverpakking voor de houdbaarheidsdatum. Houd het product in de folieverpakking tot aan het eerste gebruik. Zodra de foliezak is geopend, is de houdbaarheid van het product 6 maanden met de oorspronkelijke afsluitdop.

Laat de pasta's niet uitdrogen. Bewaar de Clicker met de dop er goed opgezet.

Reiniging en desinfectie
Desinfecteer het product met een middenniveau desinfectieproces (vloeistofcontact) zoals aanbevolen door de Centers for Disease Control (CDC - Centra voor ziektebestrijding) en goedgekeurd door de American Dental Association (ADA - Amerikaanse vereniging voor tandheelkunde). Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

Referenties:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Afvalverwijdering: raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op www.3M.com of via uw plaatselijke dochteronderneming) voor afvalverwijderingsinformatie.

Consumenteninformatie
Niemand is bevoegd om enige informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie die in dit instructieblad wordt gegeven.

Opgelet: krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht of gebruikt op voorschrift van een tandarts.

Garantie
3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, OOK GEEN STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor de door de gebruiker beoogde toepassing. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het 3M ESPE-product.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door wet- of regelgeving, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu directe of indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές πληροφορίες
Το 3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix είναι μια ακτινοσκιερή, ρητινωδώς τροποποιημένη υαλοϊονομερής κονία συγκόλλησης με απελευθέρωση φθορίου. Είναι αυτοπολυμεριζόμενη με την επιλογή για στιγμιαίο φωτοπολυμερισμό της περίσσειας κονίας. Η οδοντιατρική κονία Ketac™ Cem Plus Automix αποτελείται από μια πάστα βάσης και καταλύτη συσκευασμένη σε σύριγγα αυτόματης ανάμιξης. Το προσάρτημα ρύγχους αυτόματης ανάμιξης προσφέρει άνεση σε σύγκριση με τα παραδοσιακά συστήματα κονίας ανάμιξης με το χέρι. Η κονία διατίθεται σε λευκή απόχρωση. Η σύριγγα αυτόματης ανάμιξης περιέχει 8,5 g υλικού.

Ενδείξεις
Μόνιμη κονία:
- Στεφανών και γεφυρών από μέταλλο και μεταλλοκεραμικό υλικό (PFM)
- Ένθετων και επένθετων από μέταλλο
- Στεφανών κατασκευασμένων από βάση εξ ολοκλήρου από αλουμίνα ή ζιρκόνιο όπως οι 3M™ ESPE™ Lava™ ή Procera® AllCeram
- Προκατασκευασμένων ή χυτών ενδοδοντικών αξόνων
- Ορθοδοντικών δακτυλίων και μηχανημάτων
- Αποκαταστάσεων ψευδοκολοβωμάτος από μεταλλοκεραμικό υλικό (PFM), μέταλλο, εξ ολοκλήρου από αλουμίνα ή ζιρκόνιο σε κολοβώματα εμφυτευμάτων

Πληροφορίες προφύλαξης ασθενών:
Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα ακρυλικά υλικά. Εάν υπάρξει παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Αν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαιρέστε το προϊόν εφόσον είναι αναγκαίο και σταματήστε τη χρήση του προϊόντος στο μέλλον.

Το προϊόν αυτό περιέχει υπερθειικό κάλιο, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Το υπερθειικό κάλιο μπορεί να πυροδοτήσει αλλεργική αναπνευστική αντίδραση σε ορισμένα άτομα. Το προϊόν ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για χρήση σε άτομα που είναι γνωστό ότι έχουν ευαισθησία σε θειικά άλατα, διότι ενδέχεται να συμβεί διασταυρούμενη αντίδραση με το υπερθειικό κάλιο.

Πληροφορίες προφύλαξης προσωπικού του οδοντιατρείου:
Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε μη πολυμερισμένο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση της τεχνικής «μη-επαφής». Τα ακρυλικά υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα κοινά γάντια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια, πλύνετε αμέσως τα χέρια με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια φορέστε νέα γάντια. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια, κατά περίπτωση.

Τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας της 3M μπορούν να ληφθούν μέσω επίσκεψης στη διεύθυνση www.3M.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρία της περιοχής σας.

Οδηγίες χρήσης

Παρασκευή
1. Παρασκευάστε τα δόντια ακολουθώντας αποδεκτές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.
2. Καλύψτε περιοχές πλησίον του πολφού εφαρμόζοντας μικρές ποσότητες υλικού υδροξειδίου του ασβεστίου σκληρής πήξης ή ρητινωδώς τροποποιημένης υαλοϊονομερούς επενδυτικής ουσίας (π.χ. φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερή επενδυτική ουσία/βάση 3M™ ESPE™ Vitrebond™) προτού πάρετε αποτύπωμα για την τελική αποκατάσταση.
3. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε σχολαστικά την παρασκευή από τυχόν προσωρινό υπόλειμμα κονίας χρησιμοποιώντας μη λιπαρή πάστα κισσήρεως.
4. Εκπλύνετε το προπαρασκευασμένο δόντι ή την κοιλότητα ψεκάζοντας με νερό, και στεγνώστε με αέρα, βαμβάκι ή χαρτί.
   4.1. Αφήστε υγρή την επιφάνεια του δοντιού. Μη στεγνώσετε σε υπερβολικό βαθμό.
   4.2. Η παρασκευή ή η κοιλότητα πρέπει να στεγνώσει μόνο τόσο ώστε να έχει μια ελαφρώς γυαλιστερή εμφάνιση. Όπως συμβαίνει και με κάθε μόνιμη κονία, το υπερβολικό στέγνωμα μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.
5. Δοκιμάστε την τελική αποκατάσταση και ελέγξτε την προσαρμογή της. Προσαρμόστε εφόσον απαιτείται.
6. Αμμοβολήστε τις προς συγκόλληση επιφάνειες με 30 ή 50 micron οξειδίου του αλουμινίου υπό πίεση 2 Bar (30 psi) για να δημιουργηθεί όψη ματ επιφάνειας.
7. Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης.
8. Απομονώστε την περιοχή από μόλυνση μέσω αίματος και σιέλου κατά τη διαδικασία συγκόλλησης με κονία.

Χρόνοι εργασίας και πήξης

Χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης:	1,5 λεπτά	
Περίσσια κονία: Στιγμιαίος φωτοπολυμερισμός Φάση ζελέ αυτο-πολυμερισμού	 5 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια 2 λεπτά μετά την τοποθέτηση στο στόμα	Για στιγμιαίο φωτοπολυμερισμό, χρησιμοποιήστε συμβατική συσκευή πολυμερισμού
Χρόνος πήξης αυτο-πολυμερισμού:	5 λεπτά μετά την τοποθέτηση στο στόμα	

Οδηγίες

1. Όταν χρησιμοποιείτε καινούρια σύριγγα
1.1. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το αλουμινένιο σακουλάκι και πετάξτε το αλουμινένιο σακουλάκι.
1.2. Σημειώστε την ημερομηνία αφαίρεσης της σύριγγας στην ετικέτα της σύριγγας.
1.3. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τη σύριγγα.
1.4. Ελέγξτε εάν τα ανοίγματα της σύριγγας είναι βουλωμένα. Αφαιρέστε τυχόν σφαιρίδια πάστας.
1.5. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα πάστας επάνω σε ένα δισκάριο για να εξισορροπηθεί η πάστα βάσης και καταλύτη μέσα στη σύριγγα. Πετάξτε την πάστα που εξωθήσατε.

2. Κατά τη διάρκεια κάθε εφαρμογής
2.1. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης.
2.2. Ελέγξτε εάν τα ανοίγματα της σύριγγας είναι βουλωμένα. Αφαιρέστε τυχόν σφαιρίδια πάστας.
2.3. Προσαρτήστε ένα καινούριο ρύγχος ανάμιξης και ασφαλίστε το στρίβοντάς το προς τα δεξιά.
2.4. Εξωθήστε και πετάξτε μια ποσότητα όσο ένας κόκκος πιπεριού μέχρι να εξέρχεται από το ρύγχος μια ομοιόμορφη πάστα με ομοιογενές χρώμα.
   2.4.1. Η πάστα χρειάζεται κάποιο χρονικό διάστημα για να τρέξει μέσα από το ρύγχος ανάμιξης. Η ταχύτητα ροής δεν μπορεί να επιταχυνθεί αυξάνοντας την πίεση στο έμβολο.
   2.4.2. Μόλις η πίεση στο έμβολο μειωθεί, η ροή του υλικού σταματά και η πάστα αρχίζει να πήξει. Μην ασκείτε δύναμη για να εξωθήσετε πάστα που έχει πήξει, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο ρύγχος ανάμιξης και στη σύριγγα.
2.5. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα κονίας στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης. Η κονία μπορεί επίσης να εφαρμοστεί απευθείας στην οδοντική επιφάνεια για αποκαταστάσεις ένθετων/επένθετων.
   2.5.1. Διατηρείτε το άνοιγμα του ρύγχους ανάμιξης βυθισμένο μέσα στο υλικό καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής για να αποφύγετε τυχόν εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.
   2.5.2. Τοποθετήστε την αποκατάσταση με σταθερή πίεση. Διατηρήστε πίεση στην αποκατάσταση για να μείνει στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πήξης.

3. Αποθήκευση του χρησιμοποιημένου διανομέα Automix
3.1. Για φύλαξη, πετάξτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης και επανατοποθετήστε το αρχικό πώμα σφράγισης επάνω στη σύριγγα.
3.2. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται με το πώμα σφράγισης στη θέση του.

4. Καθαρισμός και Στίλβωση
4.1. Η περίσσια κονία αφαιρείται ιδανικά μετά από σύντομη έκθεση σε φως (5 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια με συμβατική συσκευή πολυμερισμού) ή κατά τη διάρκεια του κηρώδους σταδίου αυτοπολυμερισμού (που αρχίζει 2 λεπτά μετά την τοποθέτηση στο στόμα). Χρησιμοποιήστε κάποιο κατάλληλο εργαλείο (π.χ. δρέπανο, ανιχνευτήρα) γι' αυτή τη διαδικασία.
4.2. Ολοκληρώστε τη στίλβωση της αποκατάστασης και ελέγξτε τη σύγκλειση όταν το υλικό έχει πήξει τελείως, 5 λεπτά έπειτα από την τοποθέτηση στο στόμα.

Φύλαξη και χρήση
Το προϊόν αυτό είναι σχεδιασμένο για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν αποθηκευτεί σε ψυγείο, αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία δωματίου είναι 24 μήνες. Οι περιβαλλοντικές θερμοκρασίες που ξεπερνούν συχνά τους 27°C/80°F ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία. Διατηρείτε το προϊόν μέσα στην αλουμινένια συσκευασία μέχρι την αρχική χρήση. Αφού ανοιχθεί το αλουμινένιο σακουλάκι, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 6 μήνες με το αρχικό πώμα σφράγισης.

Μην αφήνετε τις πάστες να στεγνώνουν. Αποθηκεύετε με το καπάκι προσαρτημένο καλά στον διανομέα.

Καθαρισμός και απολύμανση
Απολυμαίνετε αυτό το προϊόν χρησιμοποιώντας μια διαδικασία απολύμανσης μεσαίου επιπέδου (επαφή με υγρό) όπως συνιστάται από τα Κέντρα Πρόληψης Ασθενειών (CDC) και εγκρίνεται από τον Αμερικανικό Οδοντιατρικό Σύλλογο (ADA). Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

Παραπομπές:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Συμβουλευτική Επιτροπή για τον Έλεγχο Μολύνσεων σε Υγειονομικά Ιδρύματα (HICPAC).

Απόρριψη – Δείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διατίθεται στη διεύθυνση www.3M.com ή μέσω της τοπικής θυγατρικής εταιρίας) για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή χρήση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

Εγγύηση
Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος για την εφαρμογή του. Εάν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

SVENSKA

Allmän information
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus är ett röntgentätt, fluoridfrisättande, resinmodifierat kittningscement av glasjonomer. Det är självhärdande med ett alternativ för punktljushärdning av överflödigt cement. Ketac™ Cem Plus Automix dentalcement består av en bas och katalysatorpasta, förpackade i en automixspruta. Den medföljande automixspetsen erbjuder bekvämlighet till skillnad från traditionella cement som blandas för hand. Cementet finns i en vit nyans. Automixsprutan innehåller 8,5 g material.

Indikationer
Permanent cementering av:
- Kronor och broar i metall och kärnor i metallkeramik (PFM)
- Metallinlägg och onlays
- Kronor med kärnor tillverkade av aluminiumoxid eller zirkonia, exempelvis 3M™ ESPE™ Lava™ eller Procera® AllCeram
- Prefabricerade eller gjutna endodontiska stift
- Ortodontiska band och ortodontisk apparatur
- Rekonstruktion av kärnor i metallkeramik (PFM), metall, aluminiumoxid eller zirkonia på implantatfästen

Information om försiktighetsåtgärder till patienter:
Denna produkt innehåller ämnen som hos vissa individer kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt. Använd inte denna produkt på patienter med känd allergi mot akrylater. Skölj med rikligt med vatten i händelse av långvarig kontakt med oral mjukvävnad. Sök läkarvård vid behov om en allergisk reaktion uppstår. Avlägsna produkten om så krävs och upphör med fortsatt användning av produkten.
Denna produkt innehåller kaliumpersulfat som kan orsaka allergiska reaktioner. Kaliumpersulfat kan orsaka en allergisk reaktion i andningsvägarna hos vissa individer. Denna produkt kanske inte är lämplig för användning på individer med känd känslighet mot sulfiter, eftersom en korsreaktion kan uppstå med kaliumpersulfat.

Försiktighetsåtgärder för tandvårdspersonal:
Denna produkt innehåller ämnen som hos vissa individer kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt. För att minska risken för allergiska reaktioner bör exponering för dessa material minimeras. Undvik särskilt kontakt med ohärdad produkt. Vid hudkontakt ska huden tvättas med tvål och vatten. Skyddshandskar och "no-touch"-teknik rekommenderas. Akrylater kan tränga igenom de handskar som vanligen används. Om produkten kommer i kontakt med en handske, ta av och kassera handsken, tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten och sätt sedan på en ny handske. Kontakta vid behov sjukvården om en allergisk reaktion uppstår.

Du kan hämta 3M-säkerhetsdatablad på www.3M.com eller via det lokala dotterbolaget.

Bruksanvisning

Förberedelser
1. Preparera tänderna enligt godkända kliniska riktlinjer.
2. Täck områden i närheten av pulpan genom applicering av små mängder hårdstelnande kalciumhydroximaterial eller resinmodifierad glasjonomerliner (t.ex. 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base) innan avtryck tas för permanent restaurering.
3. Avlägsna den provisoriska restaureringen och rengör den grundligt från alla rester av provisoriskt cement med en oljefri pimpstenspasta.
4. Skölj den preparerade tanden eller kaviteten genom att spraya med vatten och torka med luft, bomull eller en pappersudd.
   4.1. Lämna tandytan fuktig. Torka inte för mycket.
   4.2. Prepareringen eller kaviteten ska vara så pass torr att ytan ser lätt blank ut. Som så är fallet med alla permanenta cement kan övertorkning leda till känslighet efter behandlingen.
5. Prova den slutliga restaureringen och kontrollera inpassningen. Justera vid behov.
6. Sandblästra ytor som ska cementeras med 30 eller 50 mikrons aluminiumoxid vid ett tryck av 2 bar (30 psi) för att skapa en yta med ett matt utseende.
7. Rengör bondningsytan på restaureringen grundligt.
8. Isolera arbetsfältet för att förhindra kontamination av blod och saliv under cementeringsprocessen.

Bearbetnings- och stelningstider

Bearbetningstid från blandningens början:	1,5 minuter	
Överflödigt cement: Punktljushärdning Självhärdande gelfas	 5 sekunder per yta 2 minuter efter placering i munnen	Använd ett konventionellt polymeriseringsverktyg för punktljushärdning
Självhärdande stelningstid:	5 minuter efter placering i munnen	

Anvisningar

1. Vid användning av en ny spruta
1.1. Avlägsna sprutan från foliepåsen och kassera foliepåsen.
1.2. Notera det datum då sprutan avlägsnades på sprutans etikett.
1.3. Avlägsna locket från sprutan.
1.4. Kontrollera sprutöppningarna för stopp. Avlägsna proppar skapade av pastan.
1.5. Kläm ut en liten mängd pasta på en bit vadd för att likställa basen och katalysatorpastan i sprutan. Kassera pastan som har klämts ut.

2. Vid varje applicering
2.1. Avlägsna skyddshatten.
2.2. Kontrollera sprutöppningarna för stopp. Avlägsna proppar skapade av pastan.
2.3. Fäst en ny blandningsspets och säkra den genom att vrida den till höger.
2.4. Kläm ut och kassera en pepparkornsstor mängd tills en jämnt blandad pasta i en homogen färg lämnar spetsen.
   2.4.1. Det tar en viss tid för pastan att flöda genom blandningsspetsen. Flödeshastigheten kan inte ökas genom att trycka hårdare på kolven.
   2.4.2. När trycket på kolven minskar avstannar materialflödet och pastan börjar stelna. Tvinga inte ut stelnad pasta eftersom detta kan skada blandningsspetsen och sprutan.
2.5. Applicera ett tunt lager cement på den inre ytan av restaurationen. Cementet kan även appliceras direkt på tandytan vid restaurationer med inlägg/skalfasader.
   2.5.1. Håll blandningsspetsens öppning nedsänkt i materialet under hela appliceringen för att förhindra att luftbubblor introduceras i materialet.
   2.5.2. Placera restaurationen med ett fast tryck. Upprätthåll trycket på restaurationen så att den sitter i rätt position under stelningsprocessen.

3. Förvara den använda Automix-dispensern
3.1. För förvaring, kassera den använda blandspetsen och sätt tillbaka det ursprungliga locket på sprutan.
3.2. **ANMÄRKNING:** Produkten ska förvaras med skyddshatten på.

4. Rengöring och putsning
4.1. Överflödigt cement avlägsnas bäst efter en kort ljushärdning (5 sekunder per yta med ett konventionellt polymeriseringsverktyg) eller under det självhärdande, vaxliknande, stadiet (påbörjas 2 minuter efter placering i munnen). Använd ett lämpligt instrument (t.ex. scaler, sond) för denna process.
4.2. Putsa restaureringen och kontrollera ocklusionen när materialet har stelnat helt, 5 minuter efter placering i munnen.

Förvaring och användning
Denna produkt är avsedd att användas vid rumstemperatur. Om produkten förvaras kallt ska man vänta tills den har uppnått rumstemperatur före användning. Hållbarhet vid rumstemperatur är 24 månader. Omgivningstemperaturer som ofta överstiger 27 °C/80 °F kan reducera hållbarhetstiden. Utgångsdatumet anges på ytterförpackningen. Förvara produkten i folieförpackningen fram till första användningstillfället. När foliepåsen öppnas är produktens livslängd 6 månader med ursprungligt lock.

Låt inte pastorna torka ut. Förvara pastan med dispenserns lock säkert tillslutet.

Rengöring och desinfektion
Desinficera denna produkt med en medelstark desinfektionsprocess (vätskekontakt) såsom rekommenderas av Amerikanska smittskyddsinstitutet (CDC) och som stöds av Amerikanska tandläkarförbundet. Centers for Disease Control and Prevention (USA:s smittskyddsinstitut). Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services, oktober 2016.

Referenser:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Avfallshantering – Se säkerhetsdatabladet (tillgängligt på www.3M.com eller genom ditt lokala dotterbolag) för information om avfallshantering.

Kundinformation
Ingen person har rätt att lämna information som avviker från informationen som lämnas i detta instruktionsblad.

Varning: USA:s federala lagstiftning tillåter inte att denna produkt säljs till eller används av andra än behörig tandvårdspersonal.

Garanti
3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. 3M ESPE UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Användaren ansvarar för att fastställa om produkten är lämplig för användarens tillämpning. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt är kundens enda rättmätiga fordran, och 3M ESPE:s enda skyldighet, att 3M ESPE-produkten repareras eller ersätts.

Ansvarsfriskrivning
Såvida det inte är förbjudet enligt lag är 3M ESPE inte ansvarigt för någon form av förlust eller skada som uppstår på grund av denna produkt, vare sig det gäller en direkt, indirekt, specifik skada eller följdskada, oavsett vilken rättsprincip som åberopas, inklusive garanti, avtal, försumlighet eller strikt ansvar.

SUOMENKIELINEN

Yleistä
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus on röntgenopaakki, fluoridia vapauttava, resiinipohjainen lasi-ionomeerisementti. Se on itsekovettuva, ja ylimääräsementti voidaan kovettaa valokovettimella. Ketac™ -sementti koostuu perus- ja katalyyttipastasta, jotka on pakattu automix-ruiskuannostelijaan. Automix-ruiskuannostelijaan kiinnitettävän sekoituskärjen ansiosta ruiskuannostelija on mukavampi käyttää kuin perinteisiä käsin sekoitettavia sementtijärjestelmiä. Sementin värisävy on valkoinen. Automix-ruisku sisältää 8,5 g materiaalia.

Käyttöaiheet
Seuraavien pysyvään kiinnittämiseen:
- Metallista valmistetut (PFM) posliinikruunut ja -sillat
- Metalliset inlayt ja onlayt
- Alumiinizirkoniumista tai alumiinioksidista tehtyjen pilareiden kruunutukseen, kuten 3M™ ESPE™ Lava™ ja Procera® AllCeram
- Tehdasvalmisteiset ja valunastat
- Oikomisrenkaat ja -kojeet
- Implanttijatkeiden metallikeraamiset (PFM), metalliset, alumiinioksidista tai alumiinizirkoniumista valmistetut restauraatiot.

Varoituksia potilaille:
Tuote sisältää aineita, jotka ihoille joutuessaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaateille. Pitkäaikaisen suun pehmytkudoskontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Allergisen reaktion ilmetessä on tarvittaessa hakeuduttava hoitoon. Tuote on tarvittaessa poistettava, ja sen käyttö on keskeytettävä.
Tuote sisältää kaliumpersulfaattia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion. Kaliumpersulfaatti voi tietyillä ihmisillä laukaista hengitysteiden allergisen reaktion. Tuote ei välttämättä sovellu henkilöille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sulfiiteille, koska tällöin saattaa syntyä ristireaktio kaliumpersulfaatin kanssa.

Varoituksia hoitohenkilökunnalle:
Tuote sisältää aineita, jotka ihoille joutuessaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden riskiä voidaan pienentää välttämällä altistumista näille aineille. Erityisesti altistumista kovettumattomalle tuotteelle on vältettävä. Jos tuotetta joutuu iholle, iho on pestävä saippuavedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit voivat läpäistä tavalliset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsineille, poista ja hävitä ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Allergisen reaktion ilmetessä on tarvittaessa hakeuduttava hoitoon.

3M:n käyttöturvatiedotteet ovat saatavilla osoitteesta www.3M.com tai paikalliselta tytäryhtiöltä.

Käyttöohjeet

Valmistelu
1. Valmistele hampaat hyväksyttyjen kliinisten ohjeiden mukaisesti.
2. Peitä pulpan välittömässä läheisyydessä olevat alueet mahdollisimman pienellä määrällä kovaksi kovettuvaa kalsiumhydroksidivalmistetta tai resiinipohjaista valokovetteista (esim. 3M™ ESPE™ Vitrebond™) lasi-ionomeerieristettä/-alustäytettä ennen jäljennöksen ottoa lopullista paikkaa varten.
3. Poista väliaikainen paikka ja puhdista preparointi mahdollisista tilapäisen sementin jäämistä öljyttömällä hohkakivipastalla.
4. Huuhtele preparoitu hammas tai kaviteetti vesisuihkulla ja kuivaa ilmalla, pumpulitupolla tai paperin kärjellä.
   4.1. Jätä hampaan pinta kosteaksi. Älä ylikuivaa.
   4.2. Preparoinnin tai kaviteetin tulee olla tarpeeksi kuiva niin, että pinta kiiltää vähän. Kuten minkä tahansa pysyvän sementin kohdalla, ylikuivaus voi aiheuttaa jälkisensitiivisyyttä.
5. Sovita lopullista paikkaa ja tarkista istuvuus. Tee tarvittavat korjaukset.
6. Hiekkapuhalletut pinnat vahvistetaan 30 tai 50 mikronin alumiinioksidilla 2 baarin (30 psi) paineessa, jolloin tuloksena on mattapinta.
7. Puhdista paikan kiinnityspinta huolellisesti.
8. Eristä alue verestä ja syljestä sementoinnin aikana.

Työskentely- ja kovettumisajat

Työskentelyaika sekoittamisen alusta lähtien:	1,5 minuuttia	
Ylimääräinen sementti: Kovetus valokovettimella Itsekovettuva geelivaihe	 5 sekuntia per pinta 2 minuuttia suuhun asettamisen jälkeen	Käytä kovettamiseen perinteistä polymerisaatiolaitetta
Itsekovetuksen kovettumisaika:	5 minuuttia suuhun asettamisen jälkeen	

Ohjeet

1. Kun käytät uutta ruiskuannostelijaa:
1.1. Poista ruiskuannostelija foliopussista ja hävitä foliopussi.
1.2. Huomioi ruiskuannostelijan etiketistä päivämäärä, jolloin ruiskuannostelija poistettiin pussista.
1.3. Poista ruiskuannostelijan tiivistekorkki.
1.4. Tarkista ruiskun aukot tukoksien varalta. Poista mahdolliset pastatulpat.
1.5. Purista pieni määrä pastaa lehtiölle, jotta perus- ja katalyyttipasta ovat sekoittuneet tasaisesti. Hävitä ulospuristettu pasta.

2. Jokaisen käyttökerran aikana:
2.1. Poista suojakorkki.
2.2. Tarkista ruiskun aukot tukoksien varalta. Poista mahdolliset pastatulpat.
2.3. Aseta uusi sekoituskärki ja kiinnitä se kiertämällä sitä oikealle.
2.4. Purista ulos ja hävitä pippurin kokoinen määrä pastaa, kunnes tasaisesti sekoittunutta ja tasaisen väristä pastaa tulee ulos kärjestä.
   2.4.1. Pastan ulostulo sekoituskärjestä vaatii tietyn ajan. Valumista ei saa kiihdyttää kasvattamalla painetta ruiskuannostelijan männän avulla.
   2.4.2. Heti kun männän paine vähenee, materiaalin valuminen lakkaa ja pasta alkaa kovettua. Älä käytä voimaa kovettuneen pastan ulos puristamiseen, sillä tämä voi vaurioittaa sekoituskärkeä ja ruiskuannostelijaa.
2.5. Vie ohut kerros sementtiä restauraation sisäpinnalle. Sementtiä voidaan käyttää myös suoraan hampaan pinnalle inlay- ja onlay-töissä.
   2.5.1. Pidä sekoituskärki upotettuna materiaaliin koko annostelun ajan. Näin estät ilmakuplien muodostumisen.
   2.5.2. Kiinnitä restauraatio painamalla lujasti. Jatka täytteen painamista, jotta sijainti on oikea kovettumisreaktion aikana aikana.

3. Käytetyn Automix-annostelijan säilytys
3.1. Hävitä käytetty sekoituskärki säilyttämisen ajaksi ja vaihda alkuperäinen tiivistekorkki ruiskuannostelijaan.
3.2. **HUOMAUTUS:** Suojakorkin on oltava kiinnitettynä tuotteen säilytyksen aikana.

4. Puhdistus ja viimeistely
4.1. Ylimääräinen sementti on paras poistaa kevyen valotuksen jälkeen (5 sekuntia pintaa kohden tavallisella polymerointilaitteella) tai itsekovetuksen vahamaisen vaiheen aikana (alkaa 2 minuutin kuluttua suuhun viennistä). Käytä tähän sopivaa instrumenttia (esim. hammaskivi-instrumenttia tai sondia).
4.2. Viimeistele täyte ja tarkista purenta, kun materiaali on kokonaan kovettunut viiden minuutin kuluttua suuhun viennistä.

Varastointi ja käyttö
Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Jos tuotetta säilytetään viileässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Tuote säilyy huoneenlämmössä käyttökelpoisena 24 kuukautta. Tuotteen käyttöikä saattaa lyhentyä, jos sitä säilytetään jatkuvasti yli 27 °C:n (80 °F:n) lämpötilassa. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ulkopakkaukseen. Säilytä tuotetta foliopakkauksessa, kunnes otat sen käyttöön. Kun foliopussi on avattu, tuotteen säilyvyys on 6 kuukautta alkuperäisen tiivistekorkin kanssa.

Älä päästä pastoja kuivumaan. Säilytä niitä korkki tiukasti annostelijassa kiinni.

Puhdistaminen ja desinfiointi
Desinfioi tuote käyttämällä keskitason desinfiointimenetelmää (nestekosketus), joka on CDC:n (Centers for Disease Control) suosittelema ja ADA:n (American Dental Association) hyväksymä. Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

Viitteet:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Hävittäminen – katso hävittämisohjeet käyttöturvallisuustiedotteesta (saatavilla osoitteesta www.3M.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön).

Asiakastiedote
Ketään henkilöä ei ole valtuutettu antamaan mitään tuotetta koskevia tietoja, jotka eroavat tässä ohjeessa annetuista tiedoista.

Huomio: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin ja käytön tapahtuvaksi vain hammaslääkärin määräyksestä.

Takuu
3M ESPE takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M ESPE EI MYÖNNÄ MUITA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN KONKLUDENTTISTA TAKUUTA KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. Käyttäjän vastuulla on määrittää, soveltuuko tuote käyttäjän aikomaan käyttötarkoitukseen. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M ESPE sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus
Ellei lainsäädäntö sitä erikseen kiellä, 3M ESPE ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuneista suorista, epäsuorista, erityisistä, välillisistä tai välittömistä menetyksistä tai vahingoista riippumatta esitetyistä vaatimuksista, mukaan lukien takuun, sopimusten, laiminlyöntien ja ankaran vastuun periaate.

DANSK

Generelle oplysninger
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix er en røntgenfast, fluorfrigørende, resinmodificeret glasionomercement. Den er selvpolymeriserende med mulighed for lyspolymeriserende tack curing af overskydende cement. Ketac™ Cem Plus Automix tandcement består af en base- og katalysatorpasta, der leveres i en automix-sprøjte. Automix-sprøjtens spids er nemmere at anvende end traditionelle cementsystemer, som skal blandes i hånden. Cementen fås i en hvid farve. Automix-sprøjten indeholder 8,5 g materiale.

Indikationer
Permanent cementering af:
- Metalkeramikkroner (MK) og -broer
- Metalindlæg og -onlays
- Kroner med hætte af alumina eller zirkonia, som fx 3M™ ESPE™ Lava™ eller Procera® AllCeram
- Præfabrikerede eller støbte endodontiske stifter
- Ortodontiske bånd og apparaturer
- Metalkeramikkroner (MK), finerkroner, alumina- eller zirkoniakroner på implantat-abutments

Sikkerhedsoplysninger for patienter:
Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt til patienter med kendte allergier overfor akrylat. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med orale bløddele, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion, søges lægehjælp efter behov. Fjern om nødvendigt produktet, og undlad fremtidig brug af produktet på den pågældende patient.
Dette produkt indeholder kaliumpersulfat, som kan forårsage en allergisk reaktion. Kaliumpersulfat kan udløse en allergisk luftvejsreaktion hos visse personer. Dette produkt kan være uegnet til personer med kendt følsomhed overfor sulfitter, eftersom der kan opstå en krydsreaktion med kaliumpersulfat.

Sikkerhedsoplysninger for klinikpersonale:
Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. For at nedsætte risikoen for en overfølsomhedsreaktion bør man minimere eksponering over for disse materialer. Især bør berøring af ikke-polymeriseret materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes med vand og sæbe. Det anbefales at anvende beskyttelseshandsker og berøringsfri teknik. Akrylater kan trænge igennem almindelige handsker. Hvis materialet kommer i kontakt med handskerne, tages disse af og bortskaffes. Hænderne vaskes straks med sæbe og vand, og nye handsker benyttes. Søg lægehjælp efter behov, hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion.

3M-sikkerhedsdatablade kan fås ved at besøge www.3M.com eller kontakte din lokale afdeling.

Brugsanvisning

Præparation
1. Præparer tanden vha. godkendte kliniske retningslinjer.
2. Dæk områder tæt på pulpa med en smule hårdtafbindende calciumhydroxid eller resinmodificeret glasionomerliner (fx 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus lyspolymeriserbar glasionomer-liner/-bunddækning), inden det endelige aftryk tages.
3. Fjern den midlertidige restaurering. Temporære cementrester fjernes fra præparationen med en oliefri pimpstenspasta.
4. Skyl den præparerede tand eller kavitet med vandspray, og tørlæg med luft, vatrulle eller en paperpoint.
   4.1. Tandoverfladen skal efterlades fugtig. Undgå overtørring.
   4.2. Præparationen eller kaviteten skal være tør nok til, at overfladen har en let skinnende overflade. På samme måde som ved brug af enhver anden permanent cement kan overtørring medføre postoperativ sensitivitet.
5. Afprøv den endelige restaurering i munden, og kontroller tilpasningen. Justér om nødvendigt.
6. Sandblæs overflader, som skal cementeres, med 30 eller 50 mikron aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) for at skabe et mat udseende på overfladen.
7. Rengør omhyggeligt restaureringens bindingsoverflader.
8. Sørg for, at området er isoleret fra blod- og spytkontaminering under cementeringen.

Arbejds- og afbindingstider

Arbejdstid fra blandingsstart:	1,5 minut	
Overskydende cement: Lyspolymeriserende tack cure Selvpolymeriserende gelfase	 5 sekunder pr. overflade 2 minutter efter placering i munden	Til lyspolymeriserende tack curing anvendes en konventionel polymeriseringsenhed
Selvpolymeriserende hærdetid:	5 minutter efter placering i munden	

Anvisninger

1. Ved anvendelse af en ny sprøjte
1.1. Fjern sprøjten fra foliepakningen, og smid denne ud.
1.2. Noter datoen for udpakning af sprøjten på sprøjtemærkaten.
1.3. Tag hætten af automixsprøjten.
1.4. Kontroller sprøjtens åbninger for blokering. Fjern eventuelle pastapropper.
1.5. Tryk en lille mængde pasta ud på en blok, så base og katalysator doseres ensartet. Kasser den pasta, der er trykket ud.

2. Før hver applicering
2.1. Fjern forseglingshætten.
2.2. Kontroller sprøjtens åbninger for blokering. Fjern eventuelle pastapropper.
2.3. Sæt en ny blandespids på, og sæt den fast ved at dreje den til højre.
2.4. Tryk en mængde pasta ud på størrelse med et peberkorn, indtil der doseres en jævnt blandet pasta med en homogen farve.
   2.4.1. Pastaen kræver en vis tid til at doseres gennem blandespidsen. Doseringshastigheden kan ikke øges ved at øge trykket på sprøjtens stempel.
   2.4.2. Så snart trykket på stemplet reduceres, vil materialedoseringen standse, og pastaen vil begynde at størkne. Forsøg ikke at trykke størknet pasta ud med magt, da dette kan forårsage beskadigelse af blandespidsen og sprøjten.
2.5. Applicer et tyndt lag cement på restaureringens indvendige overflade. Cementen kan også appliceres direkte på tandoverfladen ved restaureringer med indlæg/onlays.
   2.5.1. Hold blandespidsens åbning nede i materialet under hele appliceringen for at forhindre inkorporering af luftbobler.
   2.5.2. Afbind restaureringen med fast tryk. Opretholde trykket på restaureringen under afbindingen for at sikre en korrekt placering.

3. Opbevaring af den brugte Automix-dispenser
3.1. Inden opbevaring skal den brugte blandespids kasseres og erstattes med sprøjtens originale forseglingshætte.
3.2. **BEMÆRK:** Produktet skal opbevares med forseglingshætten på.

4. Rensning og finisering
4.1. Overskydende cement fjernes bedst efter en kort lyspolymerisering (5 sekunder per overflade med en konventionel lyspolymeriseringslampe) eller under den kemisk hærdende gelfase (starter 2 minutter efter placering i munden). Brug et velegnet instrument som fx en scaler eller sonde til denne procedure.
4.2. Finiser restaureringen, og kontroller okklusionen, når materialet er fuldstændigt afbundet efter 5 minutter fra placering i munden.

Opbevaring og brug
Dette produkt er udviklet til brug ved stuetemperatur. Hvis det opbevares i køleskab, skal materialet opnå stuetemperatur før brug. Holdbarhed ved stuetemperatur er 24 måneder. Omgivende temperaturer på over 27 °C kan reducere holdbarheden. Se udløbsdatoen på den udvendige emballage. Opbevar produktet i foliepakningen indtil første anvendelse. Når foliepakningen er åbnet, er produktets holdbarhed 6 måneder med den originale forseglingshætte.

Pastaerne må ikke udtørre. Skal opbevares med hætten siddende godt fast på Clickeren.

Rengøring og desinfektion
Desinficer produktet ved hjælp af en desinfektionsprocedure (væskekontakt) på mellemniveau, som anbefalet af Centers for Disease Control (CDC), og godkendt af American Dental Association. Centers for Disease Control and Prevention. Oversigt over praksis for infektionsforebyggelse på tandklinikker: Grundlæggende forventninger til sikker håndtering. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; Oktober 2016.

Referencer:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Bortskaffelse – Se sikkerhedsdatabladet (kan rekvireres hos www.3M.com eller hos din lokale forhandler) for oplysninger om bortskaffelse.

Kundeoplysninger
Ingen må give oplysninger, som afviger fra oplysningerne i denne brugsanvisning.

Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller bruges af en tandlæge eller efter dennes ordination.

Garanti
3M ESPE garanterer, at dette produkt ikke er behæftet med defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for at beslutte, om produktet er egnet til den ønskede brug. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiperioden, vil din eneste afhjælpningsmetode og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE-produktet.

Ansvarsbegrænsning
Undtagen hvor det er forbudt ved lov, er 3M ESPE ikke ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab er direkte, indirekte, speciel, tilfældigt eller konsekvensmæssigt, og uanset hvilken teori, der hævdes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

NORSK

Generell informasjon
3M™ ESPE™ Ketac™ Cem Plus Automix er en røntgentett, fluoravgivende, resinmodifisert glassionomer luting-sement. Den er selvherdende med mulighet for punkt-lysherding av overflødig sement. Ketac™ Cem Plus Automix dental sement består av en basepasta og en katalysatorpasta som er pakket i en sprøyte for automatisk blanding. Den automatiske blandingen er mer praktisk i forhold til tradisjonelle sementsystemer for håndblanding. Sementen er tilgjengelig i en hvit farge. Sprøyten for automatisk blanding inneholder 8,5 g med materiale.

Indikasjoner
Permanent sementering av:
- Metall og MK-kroner og broer
- Metall innlegg og onlays
- Kroner laget med all-alumina eller all-zirconia kjerner slik som 3M™ ESPE™ Lava™ or Procera® AllCeram
- Prefabrikkerte eller støpte endodontiske stifter
- Ortodontiske bånd og apparaturer
- MK-kroner, metall, all-alumina eller all-zirconia kjernerestaureringer på implantatdistanser

Forholdsregler for pasienter:
Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent akrylatallergi. Skyll med store mengder vann hvis det skulle oppstå langvarig kontakt på intraoralt bløtvev. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, skal du oppsøke lege etter behov, fjerne produktet om nødvendig og avbryte fremtidig bruk av produktet.
Dette produktet inneholder kaliumpersulfat som kan forårsake en allergisk reaksjon. Kaliumpersulfat kan fremkalle en allergisk respirasjonsreaksjon hos visse individer. Dette produktet kan være uegnet til bruk på personer med kjent sensitivitet for sulfitter, siden en kryssreaksjon kan forekomme med kaliumpersulfat.

Forholdsregler for tannhelsepersonell:
Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner, bør eksponering for disse materialene minimeres. Unngå spesielt eksponering for uherdet produkt. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og berøringsfri teknikk er anbefalt. Akrylater kan trenge igjennom alminnelige hansker. Hvis produktet berører hansken, fjern og kast hansken, vask hendene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye hansker. Hvis en allergisk reaksjon oppstår, oppsøk lege etter behov.

HMS-datablader fra 3M kan fås ved å gå til www.3M.com eller ved å kontakte en lokal forhandler.

Bruksanvisning

Forberedelse
1. Preparer tennene i henhold til aksepterte kliniske retningslinjer.
2. Dekk til områder i nærheten av pulpa ved å påføre en liten mengde med egnet hardtherdende kalsiumhydroksid eller resinmodifisert glassionomer (f.eks. 3M™ ESPE™ Vitrebond™ lysherdende glassionomer liner/base) før du tar et avtrykk til den endelige restaureringen.
3. Fjern den midlertidige restaureringen og rengjør prepareringen for midlertidige sementrester ved bruk av en oljefri pimpsteinpasta.
4. Skyll den preparerte tannen eller kaviteten med en vannspray, og tørk med luft, bomull eller en papirpoint.
   4.1. La tannoverflaten være fuktig. Ikke tørk for mye.
   4.2. Prepareringen eller kaviteten skal være akkurat tørr nok til at overflaten har et lett glinsende utseende. Som ved alle permanente sementeringer kan for mye tørking føre til postoperativ følsomhet.
5. Prøv den permanente restaureringen og kontroller tilpasning. Juster om nødvendig.
6. Sandblås overflater som skal sementeres med 30 eller 50 mikron aluminiumoksid ved et trykk på 2 Bar (30 psi) for å skape et matt overflateutseende.
7. Rengjør restaureringens retinerende overflate godt.
8. Hold området isolert fra blod og spyttkontaminering under sementeringsprosessen.

Arbeids- og stivningstider

Arbeidstid fra blandestart:	1,5 minutter	
Overflødig sement: Punkt-lysherding Selvherdende gel-fase	 5 sekunder per overflate 2 minutter etter plassering i munnen	Ved punkt-lysherding brukes en konvensjonell polymerisasjonsenhet
Herdetid ved selvherding:	5 minutter etter plassering i munnen	

Retningslinjer

1. Ved bruk av ny sprøyte
1.1. Fjern sprøyten fra folieposen og kast folieposen.
1.2. Noter, på sprøyteetiketten, datoen som sprøyten ble fjernet.
1.3. Fjern forseglingshetten fra sprøyten.
1.4. Sjekk sprøyteåpningen for blokkeringer. Fjern eventuelle pastaplugger.
1.5. Klem ut en liten mengde pasta på en blandepute for å utjevne basepasta og katalysatorpasta i sprøyten. Kast pastaen som er klemt ut.

2. Under hver påføring
2.1. Fjern forseglingshetten.
2.2. Sjekk sprøyteåpningen for blokkeringer. Fjern eventuelle pastaplugger.
2.3. Sett på en ny blandetupp og fest den skikkelig ved å skru den mot høyre.
2.4. Klem ut og kast en mengde på størrelse med et pepperkorn til en jevnt blandet pasta med homogen farge kommer ut av tuppen.
   2.4.1. Det vil ta litt tid før pastaen kommer ut gjennom blandetuppen. Hastigheten kan ikke økes ved å øke trykket på stempelet.
   2.4.2. Så snart trykket på stempelet senkes vil materialet stoppe å komme ut og pastaen begynner å stivne. Ikke bruk kraft for å presse ut pasta som har stivnet, da dette kan skade blandetuppen og sprøyten.
2.5. Påfør et tynt lag med sement på den indre overflaten av restaureringen. Sementen kan også påføres direkte på tannoverflaten for inlay-/onlay-restaureringer.
   2.5.1. Hold åpningen på blandetuppen ned i materiale under hele påføringen for å forhindre inntrengning av luftbobler.
   2.5.2. Sett på restaurering med bestemt trykk. Opprettholde trykket på restaureringen for å holde riktig plassering under innsettingsprosessen.

3. Oppbevaring av den brukte Automix -dispenseren
3.1. Kast den brukte blandetuppen og bytt den ut med den opprinnelige forseglingshetten på sprøyten for oppbevaring.
3.2. **MERK:** Produktet må ha forseglingshetten på under oppbevaring.

4. Rengjøring og ferdigbehandling
4.1. Overflødig sement fjernes lettest etter en kort lyseksponering (5 sekunder pr. flate med en konvensjonell herdelampe) eller i løpet av gel-fasen av selvherdingen (begynner 2 minutter etter plassering i munnen). Bruk et passende instrument (f.eks., scaler, sonde) til denne prosessen.
4.2. Fullfør restaureringen og kontroller okklusjon når materialet er fullstendig herdet etter 5 minutter fra plassering i munnen.

Oppbevaring og bruk
Dette produktet er laget for bruk ved romtemperatur. Ved kjølig oppbevaring bør produktet nå romtemperatur før bruk. Holdbarhetstemperatur i romtemperatur er 24 måneder. Langvarig romtemperatur høyere enn 27 °C / 80 °F vil kunne forkorte holdbarhetstiden. Se ytteremballasjen for holdbarhetsdatoen. Behold produktet i folieposen til første gangs bruk. Når folieposen er åpnet er holdbarhetstiden 6 måneder med original forseglingshette.

Pastaen må ikke tørke ut. Oppbevares med hetten godt festet til dispenseren.

Rengjøring og desinfeksjon
Desinfiser produktet ved bruk av en mellomnivå desinfeksjonsprosess (væskekontakt) som anbefalt av Centers for Disease Control (CDC) og som anbefales av den amerikanske tannlegeforeningen. Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

Referanser:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Avfallshåndtering – Se sikkerhetsdatabladet (tilgjengelig på www.3M.com eller gjennom ditt lokale datterselskap) for avfallsinformasjon.

Kundeinformasjon
Ingen person er autorisert til å oppgi informasjon som avviker fra informasjonen i dette instruksjonsheftet.

Forsiktig: Amerikansk lov begrenser salg og bruk av dette produktet til å gjelde tannhelsepersonell (gjelder USA).

Garanti
3M ESPE garanterer at dette produktet vil være fritt for defekter i materiale og produksjonsfeil. 3M ESPE GIR INGEN ANDRE GARANTIER, INKLUDERT EVENTUELLE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Brukeren er ansvarlig for å bestemme produktets egnethet for brukerens anvendelse. Dersom produktet viser seg å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M ESPE-produktet din eneste rettighet og den eneste forpliktelsen 3M ESPE har.

Ansvarsbegrensning
Unntatt steder hvor det er forbudt ved lov vil 3M ESPE ikke være ansvarlig for tap eller skade som oppstår fra dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgeskader, uansett teorien som er hevdet, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivt ansvar.

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

EC REP
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany