

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

ESPE

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

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Notice d'utilisation

Informazioni per l'uso
Informazione per empleo
Instruções de uso

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41455 Neuss – Germany
3M.com

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet
Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

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

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, Ketac, Maxicap et RotoMix sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2021, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

ENGLISH

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

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

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

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

Contraindications
None.

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

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

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

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

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

- The surfaces of the restoration should be dried well with compressed air.
- Avoid further contamination by saliva.

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

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

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

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

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

Times

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

	min:sec
Activation	0:02
Mixing in high-speed mixer, e.g. CapMix	0:10
Working (from beginning of mix)	3:00
Setting (from beginning of mix)	7:00

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

Removal of Excess

- Remove excess using a Heidemann spatula and/or probe 7 min after beginning of mix.

After Cementing

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

Cleaning the Aplicap and Maxicap Activator and Applicator
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Aplicap/Maxicap Activator and Applicator.

Notes

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

Disposal

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

Storage and Shelf Life

Store the product at 15–25°C/59–77°F. Do not store after the expiry date.

Customer Information

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

Warranty

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

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Non-corrugated fiberboard		Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Paper		Indicates product packaging is made of paper (blister). Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene (recyclable (invisibly film to wrap packs). Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Other resins		Indicates product packaging is made of other plastic component (blister). ASTM International (American Society for Testing and Materials) 7611/D 7611M
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale.

For more information, see HCBRegulatory.3M.com

Information valid as of November 2021

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Ketac™ Cem Aplicap™ (gelb, ähnlich der Dentin) und Ketac™ Cem Maxicap™ (hellrosa) sind Zementmittel in Kapsel-Form. Die auszubringende Menge einer Aplicap-Kapsel beträgt mindestens 0,07 ml, die einer Maxicap-Kapsel mindestens 0,36 ml.

Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist.

Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung: Dentales Befestigungsmaterial für die Zementierung von indirekten Restaurationen und kieferorthopädischen Bändern.

Vorgeschte Anwendung: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Klinischer Nutzen: Befestigung indirekter Restaurationen und kieferorthopädischer Bänder im Rahmen orthodontischer bzw. kieferorthopädischer Therapie.

Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Indikationen:

- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Metall, mit Metallgerüst, aus hochfester Keramik oder Composite, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet.
- Befestigung von Kronen und Brücken aus Metall, mit Metallgerüst, aus hochfester Keramik oder Composite, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet, auf Implantat-Abutments.
- Befestigung von Stiften und Schrauben aus Metall oder hochfester Keramik, sofern für die konventionelle Zementierung geeignet.
- Befestigung von kieferorthopädischen Bändern.

Kontraindikationen

Keine

Zusammensetzung

Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt.
Flüssigkeit: Wasser, Weinsäure, Pulver: Glaspulver.
Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (www.3m.com) oder kontaktieren Sie Ihre 3M Niederlassung.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen

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

Die Gebrauchsinformation und der Kurzbereich zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts sind auch verfügbar unter: <https://hcbregulatory.3m.com>

Basiss-UDI-DI: 06082232761020000000044W

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

Pulverschutz
Der Glasionomerzement, z. B. bei Inlays, nicht direkt auf pulpenahes Dentin oder die eröffnete Pulpa auftragen.
Pulpenahes Bereiche vor der Abformung mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

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

Mischen

Die Kapsel in einem Hochfrequenzmischgerät mit ca. 4300 Schwingungen/Minute, z. B. CapMix™ 10 sec, oder im Rotationsmischer RotoMix™ 8 sec mischen und mit dem Aplicap bzw. Maxicap Applicator applizieren. Applicator Aktivator und Applicator sind orange markiert, Maxicap Aktivator und Applicator sind blau markiert.

- Anwendung**
- Nach dem Anmischen die Kapsel in den Applicator einsetzen und durch einmischen Drücken des Hebels führen. Vor der intraoralen Applikation die Düse bis zum Anschlag aufklappen und den Applicator wiederholt betätigen, bis gemischte Paste in der Applikationsdüse sichtbar ist.
 - Während der gesamten Applikation jegliche Kontamination durch Wasser und Speichel etc. ausschließen und das Arbeitsfeld trocken halten.
 - Eine dünne Zementschicht auf das Innere der Restauration auf und die Präparation auftragen. Anschließend die Restauration einsetzen. Überfüllen der Restauration ist zu vermeiden.

Achtung: Die Kapseln müssen sofort nach der Aktivierung gemischt werden. Pausen zwischen dem Mischen und dem Applizieren sind zu vermeiden, da die Entnahme aus der Kapsel erschwert oder gar unmöglich wird, sobald das Material abbindet.

Hydrostatischer Druck in eng anliegenden Restaurationen kann zu pulpitischen Beschwerden führen!

Zeiten
Bei 23°C/73°F Raumtemperatur gelten folgende Zeiten:

	min:sec
Aktivieren	0:02
Mischen im RotoMix	0:10
Mischen im Hochfrequenzmischer, z. B. CapMix™	0:10
Verarbeiten ab Mischbeginn	3:00
Abbinden ab Mischbeginn	7:00

Bei Raumtemperaturen über 23°C/73°F wird die Abbindungszeit verkürzt. Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

Kürzere Mischzeiten verlängern, längere verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindzeiten. Die Mischzeit kann im Bereich von 8–15 sec in Hochfrequenzmischgeräten und 7–12 sec in RotoMix gewählt werden.

Überschussentfernung

- 7 min nach Mischbeginn die Überschüsse mit einem Heidemannspatel und/oder einer Sonde entfernen.

Nach der Zementierung

Den Sukkus der behandelten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig abtrocknen und ggf. zugehörigediente Zementation entfernen. Dies ist besonders wichtig bei Zementierung auf Implantatabutments.

Reinigung von Aplicap und Maxicap Aktivator und Applicator

Informationen zur Reinigung und Desinfektion des Aktivators und Applicators bitte der Aplicap/Maxicap Gebrauchsinformation entnehmen.

Hinweise

Aplicap und Maxicap Capsules sind Einmalprodukte. Bitte die Einmal-Kapsel im Originalblister aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.

Entsorgung

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

Lagerung und Haltbarkeit

Das Produkt bei 15–25°C/59–77°F lagern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums sollten nicht mehr verwenden.

Kundeninformation

Niemals ist berechnigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellerfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE GARANTIE, ZUM BEISPIEL FÜR VERLETZUNGEN ODER EIGENSCHÄDEN FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garanterfrist Schäden am Produkt auftreten, besteht ihr eigener Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produktes.

Haftungsbefreiung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt.

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

Symbol-Glossar

Referenznummer und Symbol	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes.
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstelldatum		Zeigt das Herstelldatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Ls identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.2 Nicht wieder-verwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form bezeichnen		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Sonstige Pappe		Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Pappe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union, Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Papier		Weist darauf hin, dass die Verpackung aus Papier besteht (Blister), Amtsblatt der EG; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Polyethylen mit geringer Dichte		Gibt die aus Polyethylen mit geringer Dichte bestehende recycelbare Kunststoffkomponente an (Schrumppolierform (Packung). Amtsblatt der EG; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Andere Kunststoffgranulate		Gibt die aus einem anderen Kunststoff bestehende Kunststoffkomponente der Verpackung an (Blister), ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.
ISO 15223-1 5.1.8 Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen.

Weitere Informationen finden Sie auf [HCBRegulatory.3M.com](https://hcbregulatory.3m.com)

Stand der Information November 2021

FRANÇAIS

Description du produit
Ketac™ Cem Aplicap™ (de scellement de couleur jaune proche de la dentine naturelle) et Ketac™ Cem Maxicap™ (de couleur rose tendre) sont des ciments de scellement en capsule. La quantité de ciment pouvant être extrudée d'une capsule Aplicap est au minimum de 0,07 ml, celle pouvant être extrudée d'une capsule Maxicap est au minimum de 0,36 ml.

Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. Ne pas utiliser le produit si l'étiquette ou le conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

Utilisation prévue
Utilisation prévue : agent d'obturation dentaire pour le scellement des restaurations indirectes et bagues d'orthodontie.
Utilisateurs ciblés : professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Bénéfice clinique : scellement de restaurations indirectes et de bagues d'orthodontie dans le cadre d'un traitement prothétique ou orthodontique.
Groupes de patients ciblés : tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.

Indications

- Scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges en métal, comportant des armatures métalliques, en céramique hautement résistante ou en composite, adaptés à un scellement conventionnel.
- Scellement de couronnes et de bridges en métal, comportant des armatures métalliques, en céramique hautement résistante ou en composite, adaptés à un scellement conventionnel sur des piliers implantaires.
- Scellement de tenons et de vis en métal ou en céramique hautement résistante, adaptés à un scellement conventionnel.
- Scellement de bagues d'orthodontie.

Contre-indications

Aucune

Composition

Les ingrédients de chacun des composants du produit sont énumérés par ordre décroissant de concentration.
Pour plus d'informations, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (<https://www.3m.com>) ou contactez votre filiale 3M.

Précautions

Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le dispositif à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.

Complications et effets indésirables éventuels
Les réactions éventuelles incluent des irritations locales. Tout décollement entraine la perte ou la rupture de la restauration ce qui, dans de rares cas, peut causer la déglutition ou l'aspiration de tout ou partie de la restauration par le patient.

Les réactions éventuelles incluent des irritations locales. Tout décollement entraine la perte ou la rupture de la restauration ce qui, dans de rares cas, peut causer la déglutition ou l'aspiration de tout ou partie de la restauration par le patient.

Les réactions éventuelles incluent des irritations locales. Tout décollement entraine la perte ou la rupture de la restauration ce qui, dans de rares cas, peut causer la déglutition ou l'aspiration de tout ou partie de la restauration par le patient.

Después de la fijación

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

Limpeza del activador y aplicador Aplicap y Maxicap

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

Observaciones

Las cápsulas Aplicap y Maxicap son productos desechables. Guardar la cápsula desechable en el blister original para garantizar la trazabilidad del lote (LOT).

Eliminación

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

Almacenamiento y durabilidad

Almacenar el producto a 15–25 °C. No debe emplearse después de ser transcurrida la fecha de caducidad.

Información para clientes

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

Garantía

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

Limitación de responsabilidad

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

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario.
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso y las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
Cartón no corrugado		Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Papel		Indica que el envase del producto está hecho de papel (blister). Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Poliétileno de baja densidad		Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de baja densidad (film retráctil alrededor del envase). Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Otras resinas		Indica que el envase del producto está hecho de otro componente de plástico (blister). ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local.

Para más información, consulte HCBRegulatory.3M.com

Estado de información Noviembre 2021

PORTUGUÊS

Descrição do produto

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

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

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

Finalidade prevista

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

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

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

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

Contra-indicações

Nenhuma

Composição

Os ingredientes de cada componente do produto estão indicados por ordem decrescente da sua concentração. Líquido: água, ácido tartárico. Pó: pó de vidro. Para mais informações, consultar a Ficha de Dados de Segurança (www.3M.com) ou contactar uma subsidiária 3M.

Medidas de precaução

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

Potenciais efeitos secundários e complicações

Os efeitos potenciais são irritações locais. A descoloração pode ter como consequência a perda ou fratura da restauração que, em casos raros, pode resultar na ingestão ou aspiração da restauração ou de partes da mesma. O resumo do desempenho de segurança e clínico do dispositivo pode ser obtido na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed) através do seguinte link (assim que o respetivo módulo da base de dados estiver disponível): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

As Instruções de Utilização e o resumo do desempenho de segurança e clínico também estão disponíveis em: <https://hcbregulatory.3m.com> UDI-DI básico: 0908223276102000000044DW

Preparação

- Para obter a máxima adesão possível, limpar cuidadosamente as superfícies do dente e da restauração a cimentar.
- Secar a preparação com ar isento de água e de óleo durante 2–3 curtos intervalos ou secá-la com algodão. Não ressequir!
 - **A preparação tem que estar seca de tal forma que a superfície tenha um aspecto mate.** Uma secagem excessiva com ar comprimido pode afectar negativamente a adesão ou causar sensibilidade pós-operatória depois da restauração.
- Secar bem com ar comprimido as superfícies da restauração.
- Evitar outras contaminações com saliva.

Protecção da polpa

O cimento de vidro ionómero não deve ser aplicado, p. ex. no caso de incrustações, sobre a dentina próxima da polpa ou sobre a polpa exposta.

- Antes da moldagem, cobrir as áreas próximas da polpa com um preparado de hidróxido de cálcio de forte endurecimento.

Activação

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

Mistura

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

Aplicação

- Após misturar, inserir a cápsula no aplicador e fixar a mesma, pressionando uma vez a alavanca. Antes da aplicação intraoral da pasta, abrir o bico até ao limite e pressionar o aplicador várias vezes, até a pasta misturada ser visível na ponta intraoral.
- Durante a aplicação completa evitar qualquer tipo de contaminação com água ou saliva, etc., e manter seca a área da operação.
- Aplicar uma camada fina de cimento no interior da restauração e na preparação. Em seguida, colocar a restauração. Evitar um enchimento excessivo da restauração.

Atenção

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

Tempos

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

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

Uma temperatura ambiente acima de 23°C/73°C acelera o endurecimento. A ultrapassagem do tempo de elaboração acarreta a perda da aderência do material ao esmalte e à dentina! Tempos de mistura mais curtos prolongam o tempo de elaboração e de endurecimento e tempos de mistura mais prolongados reduzem o tempo de elaboração e de endurecimento. O período de mistura nos amalgamadores de alta frequência é alterável entre 6–15 seg e no RotoMix entre 7–12 seg.

Remoção de excessos

- Remover os excessos com uma espátula Heidemann e/ou uma sonda 7 min. após o início da mistura.

Após a fixação

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

Limpeza do ativador e aplicador Aplicap e Maxicap

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

Aviso

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

Eliminação

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

Armazenagem e durabilidade

Armazenar o produto a temperaturas de 15–25°C/59–77°F. Não utilizar o produto após a expiração da data de validade.

Informação para os clientes

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

GARANTIA

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

Limitação da responsabilidade

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

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico.
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização electrónicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
Marca CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Painel de filtra não ondulado		Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Papel		Indica que a embalagem do produto é feita de papel (blister). Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Poliétileno de baixa densidade		Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de baixa densidade (película retrátil para embalagem). Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Outras resinas		Indica que a embalagem do produto é feita de outro componente plástico (blister). ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local.

Para mais informações, consultar HCBRegulatory.3M.com

Informação atualizada em novembro de 2021

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

	min:sek
Aktivring	0:02
Blanding i RotoMix	0:08
Blanding i høyfrekvensblander, f.eks. CapMix	0:10
Arbeidstid fra påbegynt blanding	3:00
Abinding fra påbegynt blanding	7:00

Ved omgivelsestemperaturer på over 23 °C/73 °F fremskyndes abindingen. Overskridelse af den angivne tid medfører tab af bindingsvevnen på emalje og dentin.

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

Fjernelse af overskudd
► 7 min efter påbegynt blanding fjernes overskuddet med en fyldningsfjerner og/eller en sonde.

Efter cementeringen
► Kontroller de behandlede tænders pocher og de omkringliggende områder omhyggelig, og fjern i givet fald resterende cementsreter. Bt er særlig vig-tigt i forbindelse med cementering på implantatabutments.

Rengjøring af Aplicap og Maxicap Aktivator og Applier
Informasjon om rengjøring og desinfeksjon af Aplicap/Maxicap aktivatoren og applikatoren fremgår af den pågældende bruksanvisning.

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

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

Opbevaring og holdbarhet
Produktet skal opbevares ved 15–25 °C. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen er udløbet.

Kundeinformasjon
Ingen personer er autorisert til å gi informasjon som avviger fra den angivne informasjon i denne bruksveiledning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GÜVER İNGEN ANDRE GARANTİER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGENHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugers ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlfæhøft inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskriftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

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

Referansenum-mer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillings-dato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisnin-gen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsan-visningen.
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direkti-ver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser sal-get af dette produkt gennem fagligt tand-medicinsk personale eller på vegne af dette.
Glat pap		Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølgel pap. EU-tidende; Kommissio-nens beslutning (97/129/EF)
Papir		Angiver, at produktemballagen er lavet af papir (blister). EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Polyethylen med lav massefylde		Angiver, at produktemballagen er lavet af polyethylen med lav massefylde (krumpe-folie om pakningen). EU-tidende; Kommis-sionens beslutning (97/129/EF)
Andre resiner		Angiver, at produktemballagen er lavet af en anden plastikkomponent (blister). ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale sy-stem til genvinding af emballager i hen-hold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område.

Yderligere informationer findes under HCBRegulatory.3M.com
Informationer pr. november 2021

NORSK
Produktbeskrivelse
Ketaac™ Cem Aplicap™ er en dentinlignende gulfarvet, og Ketaac™ Cem Maxicap™ er en svakt rosafarvet sementerings-sement i kapsel. En Aplicapkapsel inneholder en uttakbar mengde på minst 0,07 ml; en Maxicapkapsel inneholder en uttakbar mengde på minst 0,36 ml.

Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes, finnes i de respektive bruksinformasjonene.

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

Indikasjoner
► Sementering av inlays, onlays, kroner og broer i metall, med metallskelett, av fast keramikk eller komposit, hvis konvensjonell sementering er egnet
► Sementering av kroner og broer av metall, med metallskelett, av fast keramikk eller komposit, hvis konvensjonell sementering er egnet, når implantatstanser
► Sementering av stifter og skruer av metall eller fast keramikk hvis den er egnet for konvensjonell sementering
► Sementering av kjeveortopediske bånd

Kontraindikasjoner
Ingen

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

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

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner
Potensielle effekter er lokal irritasjoner. Tap av retensjon kan føre til at restaureringen går tapt eller brykker. I sjeldne tilfeller kan dette føre til at restaureringen eller deler av restaureringen sveiges eller pustes inn. Sammenendragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske ytelse kan hentes i den europeiske databasen for medisins utstyr (Eudamed) på følgende lenke (så snart tilsvarende databasemodul er tilgjengelig): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Bruksinformasjonen og sammenendragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske ytelse fås også på: <https://hcbregulatory.3m.com>
Basis-UDI-DI: 060822327610200000044DW

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

Beskyttelse av pulpa
Glassionomersement må ikke legges i pulpanære områder eller mot eksponert pulpa. I eks ved inlays.
► For evt. avtrykksstøp dekket pulpanære områder med en godt herdende kalsiumhydroksidbasert foringssement.

Aktivring
► Plasser Aplicap eller Maxicap aktivator-verktøyet på et stabilt underlag og legg Aplicap- eller Maxicapkapselen inn i aktivatoren.
► Druk håndtlaten og tryk armen på aktivatorverktøyet kraftig og helt ned til stopp og hold den nedtrykket i 2 til 4 sekunder.
– Det er viktig at armen trykkes kraftig og helt ned og holdes i denne stillingen, for kun på denne måten kan all væsken presses inn i pulveret. Er trykket ikke kraftig nok, eller trykkes ikke helt ned, vil det evt. blandes for lite væske inn i pulveret. Dette kan øke viskositeten og føre til at produkttegenskapene forandres.

Blanding
► Kapselen blandes med ca. 4300 omdreininger i minuttet i en høyfrekvensmisker, f.eks. CapMix™, i 10 sekunder eller i rotasjonsmiskeren RotoMix™ i 8 sekunder og appliseres med Aplicap eller Maxicap applikasjonsredskap. Ap-licap aktivator og applikasjonsredskap er merket med oransje; Maxicap akti-vator og applikasjonsredskap er merket med blått.

Applisering
► Etter blanding settes kapselen inn i applikatoren og festes ved å trykke på armen én gang. Før pasten appliseres intraoralt, åpner du dysen helt og trykker på applikatoren flere ganger helt til den blandede pasten vises i appliseringsspissen.
► Unngå enhver kontaminasjon med vann, saliva etc. under hele appliserings-prosessen og hold arbeidsområdet tørt.
► Fyller et tynt sementlag på den indre flaten av restaureringen og på prepareringen. Sett deretter restaureringen på plass. Unngå overfylling av restaureringen.

Merk
Kapslene må blandes omgående etter aktivring. Unngå pauser mellom bland-ing og applisering, da uttak fra kapselen blir vanskelig eller sågar umulig så snart materialet begynner å hertes. Hydrostatisk trykk i trange restaureringer kan føre til irritasjon av pulpa!

Tider
Ved 23°C/73°F romtemperatur gjelder følgende tider:

	min:sekunder
Aktivring	0:02
Blanding i RotoMix	0:08
Blanding i høyfrekvensmisker, f.eks. CapMix	0:10
Arbeidstid	3:00
Herdning fra blanding starter	7:00

Ved romtemperatur over 23°C/73°F herder materialet fortere. Hvis arbeidstiden overskrides, forringes adhesjonen til emalje og tannbein. Kortere blandingsstid øker, lengre forkorter arbeids- og herdetiden. Blandingstiden kan varieres mellom 8–15 sekunder i høyfrekvenskapselmisker og mellom 7–12 sekunder i RotoMix.

Fjerning av overskudd
► 7 minutter etter at en har begynt å blande skal overskuddet fjernes med en Heidemansspatel og/eller en sonde.

Efter sementeringen
► Kontroller de behandlede tennenes sulcus og områdene rundt nøy, og fjern evt. sementrester. Dette er spesielt viktig ved sementering på implan-tatlistanser.

Rengjøre Aplicap og Maxicap aktivatorverktøy og applikasjonsredskap
Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av aktivatorverktøyet og applika-sjonsredskapen finnes i Aplicap/Maxicap-bruksinformasjonen.

Merknader
Aplicap- og Maxicap-kapsler er engangsprodukter. Oppbevar engangs-kapslene i den originale blisterpakningen, slik at det er mulig å spore batchen (LOT).

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

Lagring og holdbarhet
Produktet skal lagres ved 15–25 °C/59–77 °F. Må ikke anvendes etter forfallsdatoens utløp.

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

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GİR İNGEN ANNEN GARANTİ, İNKLUDET UNDERFORSTÅTT GARANTİ ELLER GARANTİ OM SALGBARHET ELLER EGENHED TIL ET SPESELT FORMÅL. Bruken er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Derom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskrift av 3M Deut-schland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

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

Referansenum- og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret.
Autorisert repre-sentant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske represen-tanten.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbe-grensning		Angir høyeste respektive laveste sikre opp-bevaringstemperatur for det medisinske ut-styret.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangs-bruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvis-ningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen.
CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske di-rektiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk ut-styr.
Rx Only		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anord-ning.
Ikke-korrugert fiberplate		Indikerer at produktemballasjen er laget av ikke-bølgel papp. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Papir		Indikerer at produktemballasjen er laget av papir (blisterpakning). Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Lavdensitets-polyetylen		Indikerer at produktemballasjen er laget av polyetylen med lav tetthet (krumpefolie for innpakning). Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Annen harpiks		Indikerer at produktemballasjen er laget av annen plastkomponent (blisterpakning). ASTM International (American Society for Testing and Materials) D 7611/D 7611M
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europæisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjo-nale lover.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvar-lig for import av det medisinske utstyret lokalt.

Ytterligere informasjon finner du på [HCBRegulatory.3M.com](https://hcbregulatory.3m.com)
Informasjonsstatus november 2021