



To Whom It May Concern

**Registration documents for Ketac Cem Easymix
- Information for Use (IFU) -**

We, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the Information for Use.

Seefeld, February 28, 2017

Yours Sincerely,

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care

Elfriede Zedler
Regulatory Affairs

Ketac Cem Easymix Glass Ionomer Luting Cement

Instructions for Use

ENGLISH

Product Description Ketac Cem Easymix is a luting cement for mixing by hand.

The instructions for use on the product concerned must be kept available for the length of time it is employed.

Indication:

- 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

Precautionary Measures

3M MSDSs can be obtained at www.mmm.com or from your local subsidiary.

Preparation

- To provide for optimal adhesion, carefully clean the surfaces of the tooth and restoration to be cemented.
- Blow the preparation dry in only 2-3 short intervals with water and oil-free air or dab dry with cotton pellets. Do not over-dry!

The preparation should be just 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 preparation.

Dosage

- Shake bottle to loosen powder.
- Screw off cap and replace by dispensing dropper.
- For cementing work, the standard powder-to-liquid mixing ratio is 3.8:1 w/w, this corresponding to 1 level spoonful of powder to two drops of liquid.
- Skim off spoon on plastic segment.
- Do not compress the powder.
- Dose powder and liquid next to each other on a mixing pad or glass slab.
 - Keep bottle upright while dispensing.
 - Crystallized liquid must not be allowed to form on the dispensing dropper.
- Carefully seal bottles after use. If the mix is too thin (due to insufficient dosing of powder) this may produce symptoms of pulpitis.

Mixing

Working of Ketac Cem Easymix should proceed at a room temperature of 20 - 25° C.

- Mix using a metal or plastic cement spatula.
- Add the powder to the liquid in one portion.
- On principle a sufficient quantity of powder should be added to the liquid to produce viscous consistency.
- The quantity of cement required for a crown should just about drip from the spatula.
- Continue to smooth out the paste until a homogeneous mixture is obtained.

Application

During application, water and saliva must be prevented from entering the working area.

Apply a thin coat of cement to the surface of the restoration to be cemented and to the preparation. Subsequently seat the restoration.

- Avoid overfilling the restoration. Applying hydrostatic pressure buildup in tightly fitting restorations may cause pulp discomfort.

Operating conditions

The following time scale applies at a room temperature of 23° C and 50% relative atmospheric humidity:

	min: sec
Mixing	0:30
Application incl. mixing	3:10
Setting from begin of mix	7:00

Higher temperatures shorten the working time, whereas lower temperatures will extend this period (e.g. mixing on a cooled glass slab). A higher amount of powder also brings about a shorter working time. Exceeding the working time causes loss of adhesion to enamel and dentine.

Removal of Excess

Remove excess using a Heidemann spatula and /or probe 6-8 min. after beginning of mix.

After Cementing

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

Storage and Shelf Life

Keep the powder in a dry place away from damp.

Carefully reseal the powder bottle after each use.

Store the product at 15-25° C/59-77° F.

Do not use after the expiry date.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Information valid as of July 2012

RUS: Authorised representative of the manufacturer in RF: ZAO "3M Russia", Russia 121614,

Moscow, Krylatskaya str. bldg. 17/3 T. +74957847474



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



3M, ESPE and Ketac are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2014, 3M. All rights reserved.

Описание продукта Ketac Cem Easymix - цемент стеклоиономерный для фиксации ручного замешивания

Инструкции по использованию продукта должны быть доступны во время его употребления.

Показания:

- Фиксация вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций, выполненных из металла, с металлическим каркасом, из высокопрочной керамики или композитных материалов, пригодных для стандартной фиксации
- Фиксация коронок и мостовидных конструкций из металла, с металлическим каркасом, из высокопрочной керамики или композитных материалов, пригодных для стандартной фиксации на абатментах имплантатов
- Фиксация анкерных и парапульпарных штифтов, выполненных из металлов или высокопрочной керамики и пригодных для стандартной фиксации
- Фиксация ортодонтических аппаратов

Противопоказания: Противопоказания не выявлены.

Область применения: стоматология, ортодонтия. Только для профессионального использования

Действующий паспорт безопасности компании 3М доступен на www.mmm.com или в вашем местном филиале.

Подготовительные этапы

- Для обеспечения оптимальной адгезии аккуратно очистите поверхности цементируемых зубов и реставраций.
- Просушите поверхность фиксации 2-3 короткими интервалами с водой и не содержащим масла воздухом или промокните насухо ватными тампонами. Не пересушивать!

Поверхность фиксации должна быть высушена на столько, чтобы иметь матовый, отполированный вид. Пересушивание сжатым воздухом может оказать отрицательное воздействие на силу адгезии или вызвать послеоперационную чувствительность.

- Необходимо тщательно просушить поверхности фиксируемой реставрации сжатым воздухом.
- Избегайте дальнейшего загрязнения слюной.

Защита пульпы

Стеклоиомеры нельзя применять непосредственно к дентину, например, на вкладках, расположенного близко к пульпе или на открытой пульпе. Перед снятием оттиска необходимо покрыть области близкие к пульпе крепко скрепляющим препаратом гидроксида кальция.

Дозирование

- Хорошо встряхните бутылку с порошком.
- Отвинтите крышку и замените пипеткой.
- Рекомендованное соотношение жидкости и порошка для цементирующей смеси 3.8:1, что соответствует одной ложке порошка с двумя каплями жидкости.
- Избыток порошка в мерной ложке снимите о пластмассовый край на горловине флакона.
- Не утрамбовывайте порошок.
- Расположите дозы порошка и жидкости рядом друг с другом на блокноте для замешивания или стекле.
 - Держите бутылку перевернутой.
 - Нельзя допускать кристаллизации жидкости на пипетке.
- Тщательно закройте бутылку после использования. Если смесь слишком жидкая (из-за недостатка порошка), могут появиться симптомы пульпита.

Смешивание

Изготовление продукта должно происходить при комнатной температуре 20-25°C.

- Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель.
- Добавляйте порошок к жидкости одной порцией.
- Для получения необходимой вязкости всегда требуется большое количество жидкости.
- Количество продукта необходимого для коронки должно уместиться на шпателе.
- Продолжайте размешивать пасту до тех пор, пока не образуется гомогенная смесь.

Нанесение

Во время нанесения нельзя допускать попадания слюны и воды в рабочей зоне.

Нанесите цемент тонким слоем на поверхность цементируемой реставрации и на поверхность фиксации.

После этого установите реставрацию на место фиксации.

-Избегайте переполнения реставрации. Увеличение гидростатического давления в плотно посаженных реставрациях может вызвать раздражение пульпы.

Условия применения

Работу с Ketac Cem Easymix следует производить при комнатной температуре 20-25° С, значения влажность и давления окружающей среды – не регламентируются.

При комнатной температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50% время смешивания, рабочее время и время затвердевания составляют:

	мин:сек
Смешивание	0:30
Рабочее время, включая смешивание	3:10
Затвердевание с момента начала смешивания	7:00

Повышенная температура укорачивает рабочее время, в то время как низкие температуры удлиняют период работы (например, смешивание на холодной стеклянной пластинке).

Большой объем порошка также укорачивает время работы. Увеличение времени работы ведет к снижению адгезии с эмалью и дентином.

Удаление излишков

Удалите излишки, используя шпатель Хайдемана и/или зонд, через 6-8 минут после начала смешивания.

После цементирования

Аккуратно проверьте десневую борозду обработанных зубов и окружающих пространств. Удалите все оставшиеся излишки цемента. Это особенно важно в случае фиксации на абатменты имплантатов.

Срок годности и условия хранения/транспортирования

Храните порошок в сухом месте вдали от источников влаги.

Герметично закрывайте флакон с порошком после каждого использования.

Хранить при температуре 15-25°C/59-77°F.

Не используйте после истечения срока годности.

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

Комплектность поставки

Набор ознакомительный: в картонную коробку упакованы: флакон с жидкостью 12 мл-1шт., флакон с порошком 30г-1шт., пипетка-1шт., мерная ложка-1шт., блокнот для замешивания-1шт., инструкция по применению – 1шт.

Тройная упаковка: в картонную коробку упакованы: флакон с жидкостью 12 мл-3шт., флакон с порошком 30г-3шт., пипетка-3шт., мерная ложка-1шт., блокнот для замешивания-1шт., инструкция по применению – 1шт.

Сведения об упаковке

Пипетка: полипропилен, термопластичный эластомер. Размеры: колпачок (длина 19 ± 0.5 мм, шаг резьбы 1.0 ± 0.5 мм, номинальный диаметр 6.7 мм / 9.9 ± 0.5 мм), компонент 2 (длина 19.7 ± 0.5 мм, диаметр кончика 4.5 ± 0.5 мм, шаг резьбы 1.0 ± 0.2 мм, номинальный диаметр 5.9 мм), компонент 3 (длина 22.3 ± 0.5 мм, диаметр 11.9 ± 0.5 мм), компонент 4 (длина 12.5 ± 0.5 мм, шаг резьбы 2.9 ± 0.2 мм, номинальный диаметр 21 ± 0.5 мм)

Внутренняя упаковка: флакон с крышкой для жидкости (стекло, полипропилен; размеры: высота 50.0 ± 0.5 мм, внешний диаметр 26 мм ± 0.5 мм, объем 16 мл), флакон с крышкой для порошка (стекло, полипропилен; габариты: высота 73.5 ± 0.5 мм, внешний диаметр 43 мм, объем 56 мл) Внешняя упаковка: картонная коробка.

Сведения о маркировке

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

Утилизация

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

Информация для потребителя

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и процессом производства. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ КАКАИЕ-ЛИБО КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ И ЕЕ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Потребитель несет ответственность за определение соответствия продукта поставленным задачам. Если обнаружен дефект данного продукта в течение гарантийного срока, Вашим эксклюзивным правом и исключительной обязанностью 3M Deutschland GmbH является исправление или замена продукта 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности

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

Наименование и адрес компании-изготовителя:

3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, GERMANY

Уполномоченный представитель производителя в Россия

ЗАО «ЗМ Россия», 121614, Москва, Россия, ул. Крылатская, д.17, стр. 3, Бизнес-парк «Крылатские Холмы»,

Телефон, (495) 784 74 74 Факс (495) 784 74 75



I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, March 5, 2017

Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
in Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 14. März 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 477/17

9. Siegel

10. Unterschrift

Thomas Engel
Thomas Engel



Нотариально заверенная копия

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Почтовый адрес:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

3M

Телефон: +49 (0)8152 700-0
Факс: +49(0)8152 700-1366
Интернет-адрес: www.3MESPE.com
E-Mail: info3MESPE@3M.com
Рег. номер по Директиве WEEE: DE 36963167
Идентификационный налоговый номер: DE
120679179

28 февраля 2017 года

По месту требования

Регистрационные документы для Ketac Cem Easymix – Инструкция по применению.

Мы, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, настоящим подтверждаем, что следующие страницы являются выпиской из инструкции по применению.

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care

/подпись/

Элфриде Цедлер (Elfriede Zedler)
Отдел по вопросам законодательства и нормативных актов

Адрес: 41453 Neuss • Реестр юридических лиц B1878 Amtsgericht Neuss
Директор – доктор Джон Бановец (John Banovetz), профессор, доктор Джоерг Детерихс (Joerg Dederichs), Майкл Питерс (Michael Peters), Роб Шоктер (Rob Schokter)
Председатель совета директоров: доктор Джон Бановец (John Banovetz); Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Гресслер (Günter Gressler)

Стр 1 из 1 (Логотип Дойче Дэнтал Индастри)

Настоящим подтверждаю, что документ на обороте листа является заверенной копией оригинального документа.

Старнберг, 06 марта 2017 года

*Круглая печать: Николаус Клёкер (Nikolaus Klöcker) * Нотариус города Старнберг*

Печать и подпись

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года – Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан нотариусом Николаусом Клёкером

3. Выступающим в качестве нотариуса в городе Старнберг

4. Скреплен печатью/штампом нотариуса Николауса Клёкера (Nikolaus Klöcker) в городе Старнберге

Удостоверено

5. В городе Мюнхен

6. 14-го марта 2017 года

7. Председателем окружного суда города Мюнхен II

8. За номером 910 а-477/17

9. Место печати

10. Подпись

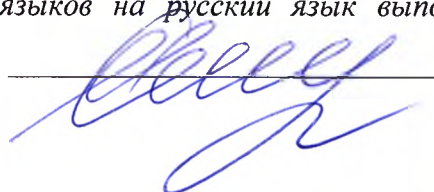
Круглая печать: Председатель

Прописью Томас Энгель

*окружного суда города Мюнхен II * Бавария*

Томас Энгель (Thomas Engel)

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Серебренниковым Иваном Евгеньевичем



Двадцать седьмое марта две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикерова Равиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленных мне регистрационных документов.

(наименование документа)

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебренникова
Ивана Евгеньевича.

Подпись сделана в моём присутствии. Личность переводчика установлена,
дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-598.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 70 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей + 350 рублей.

МП

(подпись нотариуса)

Р.Р. Абубикерова

(инициалы, фамилия нотариуса)

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ госдепота

НОТАРИУС