

Инструкция по применению / Instructions for Use

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Материал пломбировочный стеклоиономерный рентгеноконтрастный облегченного смешивания Ketac Molar Easymix в наборах

Материал пломбировочный стеклоиономерный рентгеноконтрастный облегченного смешивания Ketac Molar Easymix – это традиционный, не содержащий металла стеклоиономерный цемент, материал, специально разработанный для пломбирования боковой зубной зоны. Улучшенные механические свойства, воспроизводимая консистенция и увеличенная рентгеноконтрастность обеспечивают его исключительную пригодность для осуществления выстилок под комбинированными пломбами полостей класса I и II, для зубных накладок под коронки, для пломбирования сменяемых/молочных зубов, и для реставрации полостей класса I в неокклюзионных областях. В качестве дополнительного применения, рекомендуемого по показаниям, может использоваться для пломбирования полостей V класса при второстепенном значении эстетического эффекта и для временного пломбирования полостей I и II класса. Благодаря разнообразию показаний, улучшенным показателям качества и воспроизводимости консистенции, материал Ketac Molar Easymix можно также использовать в качестве временного заменителя амальгамы. Материал Ketac Molar Easymix был разработан с целью улучшения сочетания свойств порошка / жидкости в замешиваемой вручную смеси, и был призван обеспечить высокую степень воспроизводимости при дозировании. Ketac Molar Easymix имеет такие особенности: улучшенное смачивание порошка жидкостью с целью ускоренного и облегченного замешивания, гранулирование сыпучего порошка для наилучшего соблюдения точности пропорций и уменьшения пылеобразования при открытии флакона с порошком, дозировании и замешивании. Материал Ketac Molar Easymix успешно применяется при лечении зубов по ART-методике (Атравматическое восстановительное лечение), которая реализуется не требующими электропитания ручными инструментами, и потому может применяться повсеместно.

1. GENERAL INFORMATION

Ketac Molar Easymix Filling Glass Ionomeric X-ray Contrast Lightweight Mixing Kits

Ketac Molar Easymix Glass Ionomer Filling Material - Radiopaque is a conventional, metal-free glass ionomer cement that has been specially designed as filling material for the lateral tooth area. Its improved mechanical properties, its packable consistency and greater radiopacity make it well-suited for linings under composite fillings of cavity classes I and II, for core build up under crowns, for primary tooth fillings and for cavity class I restorations in non-occluded regions. Additional areas of indication include cavity class V fillings when aesthetic aspects do not play a major role, and temporary fillings for cavity classes I and II. Due to its wide range of indications, its quality criteria and its packable consistency Ketac Molar can also be used as a temporary amalgam substitute. Ketac Molar Easymix was developed to improve hand mixing of the powder/liquid and give a high degree of dosing reproducibility. Ketac Molar Easymix provides improved wetting of the powder by the liquid for faster and easier mixing, granulated flowable powder for more precise proportions, reduced dust formation, when opening the powder bottle, dispensing and mixing. Ketac Molar Easymix is successfully used in the A.R.T. (Atraumatic Restorative Treatment) technique which employs only hand instruments with no need for electricity and therefore can be used everywhere.

All Ketac Molar products manufactured by 3M, are glass ionomer cements that on account of their chemical adhesion to the dental enamel and dentin allow a gentle preparation and an especially tight seal at the margins. The material can be applied without lining; it releases fluoride ions, and is radiopaque.

Ketac Molar is, like all conventional glass ionomer cements, a powder/liquid system and is supplied in hand-mixed (Easymix). To achieve high strength properties and a packable consistency while maintaining good bonding characteristics, the grain distribution and the pretreatment of the glass have been specially optimized for Ketac Molar. This means that 50% of the glass particles in Ketac Molar are no greater than approx. 2.8 μm in size, with 90% of the particles having a diameter of less than 9.6 μm . No polyacid is added to

Все продукты линейки Ketac Molar, производимые компанией 3М, являются стеклоиономерными цементами, которые позволяют выполнять щадящее препарирование и обеспечивают особо плотное закрепление краев благодаря их химической адгезии к зубной эмали и дентину. Этот материал может применяться без прокладки под пломбу, выделяет ионы фтора и является рентгеноконтрастным. Ketac Molar, как и все традиционные стеклоиономерные цементы, обладает составом типа «порошок / жидкость», и поставляется в виде цемента для ручного замешивания (Easymix). Для достижения высоких прочностных свойств и необходимой консистенции при сохранении хороших характеристик сцепления, материал Ketac Molar специальным образом оптимизирован с точки зрения распределения зерен и предварительной обработки стекла. Это значит, что в материале Ketac Molar 50% частиц стекла не превышает примерно 2,8 мкм, а 90% частиц стекла не больше 9,6 мкм. В варианте для ручного замешивания в порошок не добавляются поликислоты. При этом концентрация кислоты в жидкости материала, предназначенного для ручного замешивания, соответственно выше. Все типы материалов линейки Ketac Molar имеют в смешанном состоянии одинаковую концентрацию кислоты. Этот продукт требует предварительной обработки кондиционером Ketac Conditioner (представляет собой раствор полиакриловой кислоты), для удаления смазанного слоя после подготовки зуба. Для точного дозирования материала Ketac Molar Easymix используется поставляемая с продуктом мерная ложка.	the powder in the hand-mixed version. However, the liquid in the hand-mixed version contains a correspondingly higher concentration of acid. For all versions in the Ketac Molar range of products the same overall concentration of acid is obtained in the mixed state. The product is used with a pretreatment of Ketac Conditioner, a polyacrylic acid solution for removal of the smear layer after tooth preparation. For correct dosing of Ketac Molar Easymix the supplied dosing spoon is used.
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Материал пломбировочный стеклоиономерный рентгеноконтрастный облегченного смешивания Ketac Molar Easymix в наборах Фирменный знак производителя*: 3М ESPE Название бренда/изделия*: Ketac Molar Easymix Общее описание: стеклоиономерный материал для пломбирования *3М, ESPE и Ketac являются торговыми марками компании 3М или 3М Deutschland GmbH. Эти торговые марки могут использоваться в тексте в	2. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Ketac Molar Easymix Filling Glass Ionomeric X-ray Contrast Lightweight Mixing Kits Authority Brand*: 3M ESPE Brand / Product Name*: Ketac Molar Easymix Generic Descriptor: Glass Ionomer Filling Material *3M, ESPE, and Ketac are trademarks of 3M Company or 3M Deutschland GmbH. These trademarks may appear in conjunction with the product name(s)

связи с названием нижеуказанных продуктов, на упаковке продукта, вкладышах и прочей маркировке.	listed below on product packaging, inserts and other labeling.
2.1. Наименование МИ, варианты исполнения МИ Материал пломбировочный стеклоиономерный рентгеноконтрастный облегченного смешивания Ketac Molar Easymix в наборах: 1. Набор пробный: 1.1 Флакон с порошком (оттенок А3). 1.2 Флакон с жидкостью. 1.3 Флакон с кондиционером. 1.4 Блокнот для замешивания. 1.5 Ложечка для дозирования. 2. Набор пробный для ART-методики: 2.1 Флакон с порошком (оттенок А3). 2.2 Флакон с жидкостью. 2.3 Блокнот для замешивания. 2.4 Ложечка для дозирования.	2.1. MD name, models or variations of MD Ketac Molar Easymix Filling Glass Ionomeric X-ray Contrast Lightweight Mixing Kits: 1. Starter pack: 1.1 Powder (A3). 1.2 Liquid. 1.3 Ketac Conditioner. 1.4 Mixing Pad. 1.5 Spoon. 2. ART pack: 2.1 Powder (A3). 2.2 Liquid. 2.3 Mixing pad. 2.4 Spoon.

2.2. Международные коды и нормативные классификации стран
Таблица 1. Международные коды и страновые нормативные классификации:

Международная номенклатура	
Всемирная номенклатура медицинских изделий (GMDN)	16704 Цемент, стоматологический, стеклоиономерный
Универсальная система классификации медицинских изделий (UMDNS)	17-619 Восстановительный материал, стоматологический, другое
Страна	Нормативная классификация
Европейский союз	Класс IIa согласно Правилу 8 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
Российская Федерация	2a
Стерильность	Нестерильное
Инвазивность	Инвазивное
Продолжительность контакта	Постоянный (более 30 сут.)

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3.1. Назначение

Традиционное пломбирование:

Применение в качестве базового слоя при работе по методикам открытого и закрытого сэндвича

- Нарастивание культи.
- Пломбирование молочных зубов.
- Одноповерхностные пломбы в неокклюзионных областях.
- Пломбирование полостей V класса при второстепенном значении эстетического эффекта.
- Временные одноповерхностные и многоповерхностные пломбы.

Пломбирование зубов при работе по методикам лечения зубов минимально инвазивной терапии (МИ) без бормашины:

- пломбирование молочных зубов;
- одноповерхностные пломбы в неокклюзионных областях;

2.2. International codes and country regulatory classifications
Table 1. International codes and country regulatory classifications:

Global Nomenclature	
GMDN	16704 Cement, Dental, Glass Ionomer
UMDNS	17-619 Restorative Material, Dental, Other
Country	Regulatory Classification
EU	Class IIa per Rule 8, Annex IX, of the Medical Device Directive 93/42/EEC
Russian Federation	2a
Sterility	Non-sterile
Invasiveness	Invasive
Duration of contact	Permanent (more than 30 days)

3. INTENDED USE AND PRODUCT DESCRIPTION

3.1. Intended use

Traditional filling:

Application as a base layer when working according to the methods of open and closed sandwich

- Stump growth.
- Filling of milk teeth.
- Single-surface fillings in non-occlusive areas.
- Filling cavities of class V with a secondary value of the aesthetic effect.
- Temporary single-surface and multisurface fillings.

Dental fillings when working according to the methods of dental treatment of minimally invasive therapy (MI) without a drill:

- filling of primary teeth;
- single-surface fillings in non-occlusal areas;
- filling cavities of the V class (according to Black) with a secondary value of the aesthetic effect;

• пломбирование полостей V класса (по Блэку) при второстепенном значении эстетического эффекта; • временные одноповерхностные и многоповерхностные пломбы; • временное пломбирование полостей III класса (по Блэку); • герметизация фиссур.	• temporary single-surface and multisurface fillings; • temporary filling of cavities of the III class (according to Black); • fissure sealing.
3.2. Описание материала Материал пломбировочный стеклоиономерный облегченного смешивания Ketac Molar Easymix представляет собой рентгеноконтрастный стеклоиономерный пломбировочный материал для ручного замешивания, используемый для объемного внесения, который легко замешивается. Благодаря своей химической адгезии с зубной эмалью и дентином материал при щадящем препарировании обеспечивает хорошее краевое прилегание пломбы. Материал выделяет ионы фтора и может использоваться без прокладки. Материал Ketac Molar Easymix пригоден также для применения при работе минимально инвазивным методом (MI), а также при лечении зубов по методике A.R.T. (Atraumatic Restorative Treatment – Техника Атрауматичной Операции). Ketac Molar Easymix выпускается в оттенке A3 по классификации оттенков VITA Classical.	3.2. Product description Ketac Molar Easymix is a radiopaque glass ionomer filling material for manual mixing and for use in bulk fillings that is exceptionally easy to mix. Due to its chemical adhesion to enamel and dentin, it ensures gentle preparation and provides an especially tight filling margin. The material releases fluoride ions and can be applied without any lining. Ketac Molar Easymix is also suitable for use in minimal invasion filling therapy (MI) and for applications involving A.R.T. (atraumatic restorative treatment) technique. Ketac Molar Easymix is available in A3 shade based on the VITA Classical color system.
3.3. Область применения Стоматология. Только для профессионального использования.	3.3. Area of application Dentistry. For professional use only.
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 4.1. Показания Традиционное пломбирование: • Применение в качестве базового слоя при работе по методикам открытого и закрытого сэндвича • Наращивание культи • Пломбирование молочных зубов • Одноповерхностные пломбы в неокклюзионных областях.	4. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 4.1. Indications Conventional filling therapy: • As lining for single- or multi-surface composite fillings • Core build-ups • Primary tooth fillings • Single-surface fillings in areas not involved in occlusion • Class V fillings where appearance is not a priority • Semi-permanent single- and multi-surface fillings

• Пломбирование полостей V класса (по Блэку) при второстепенном значении эстетического эффекта • Временные одноповерхностные и многоповерхностные пломбы. Минимально инвазивные (MI) процедуры пломбирования (методика ART – Атравматическое восстановительное лечение): • Пломбирование молочных зубов; • Одноповерхностные пломбы в неокклюзионных областях; • Пломбирование полостей V класса (по Блэку) при второстепенном значении эстетического эффекта; • Временные одноповерхностные и многоповерхностные пломбы; • Временное пломбирование полостей III класса (по Блэку); • Герметизация фиссур. Назначение кондиционера: подготовка (кондиционирование) дентина перед пломбированием стеклоиономерами.	Minimal intervention (MI) filling therapy (A.R.T. technique): • Primary tooth fillings • Single-surface fillings in areas not involved in occlusion • Class V fillings where appearance is not a priority • Semi-permanent single- and multi-surface fillings • Semi-permanent Class III fillings • Fissure sealings Ketac Conditioner indication: dentin pretreatment prior to filling with glass ionomer cement.
4.2. Противопоказания Не выявлены.	4.2. Contraindications Contraindications are not identified.
4.3. Побочные эффекты Не выявлены.	4.3. Adverse effects Adverse effects are not identified.
5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 5.1. Потенциальный потребитель МИ Только для применения профессиональными стоматологами.	5. INFORMATION ON POTENTIAL CONSUMER OF MD AND PRINCIPLES OF OPERATION 5.1. Potential consumer MD Trained dental professionals.
5.2. Принцип действия Стеклоиономерные материалы (полиалкеноатные цементы) состоят из порошка и жидкости, что вообще характерно для зубного цемента. В традиционных стеклоиономерных материалах используются поликарбоновые кислоты. Порошок состоит из реакционно-способных типов стекла и других компонентов. Реакция затвердевания представляет собой кислотно-основную реакцию между этими видами стекла и поликарбоновой кислотой в жидкости.	5.2. Principles of operation Glass ionomer materials (polyalkenoate cements) consist of a powder and liquid, which is typical for dental cements. Polycarboxylic acids are used in conventional glass ionomer cements. The powder consists of reactive glasses and other constituents. The setting reaction is an acid-base reaction between these glasses and the polycarboxylic acid in the liquid. The setting reaction takes place in three consecutive stages after the two main constituents have been mixed. When the two constituents are mixed, an acid-

Реакция затвердевания происходит в течение трех последовательных этапов после замешивания двух основных компонентов. При замешивании этих двух компонентов инициируется кислотно-основная реакция, во время которой образуется солевой осадок (гель). Этот осадок затвердевает, образуя аморфный материал.

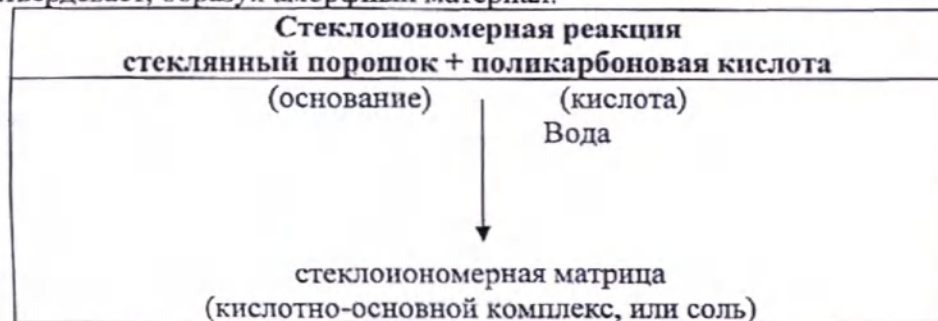


Рисунок 1.

Процесс разделен на три этапа: начальный этап, первичная фаза затвердевания и вторичная фаза затвердевания.

В течение первого этапа группы карбоновой кислоты в поликарбоновой кислоте распадаются на негативно заряженные карбоксилат-ионы (COO^-) и позитивно заряженные протоны (H^+). Эти ионы разрушают поверхность стеклянного наполнителя, который выделяет ионы металла в виде фтористых хелатов.

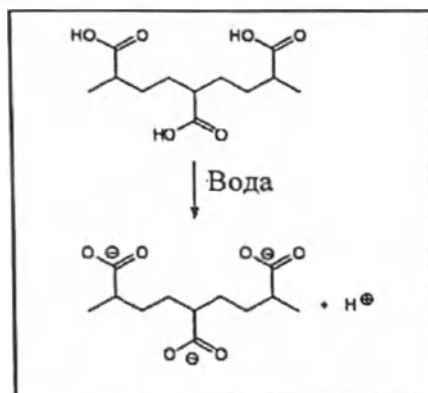


Рисунок 2.

base reaction is triggered off during which a salt gel forms. This hardens to form an amorphous material.

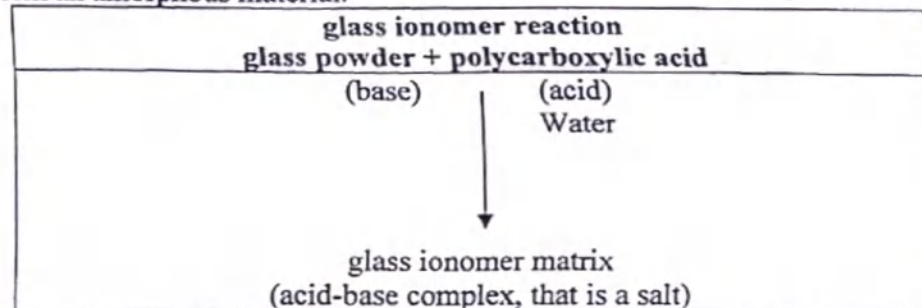


Figure 1.

This process is divided into three stages: The initial phase, the primary setting phase and the secondary setting phase.

During the initial phase, the carboxylic acid groups in the polycarboxylic acid dissociate into negatively charged carboxylate ions (COO^-) and positively charged protons (H^+). These hydrogen ions attack the surface of the glass filler, which releases metallic ions in the form of fluoride chelates.

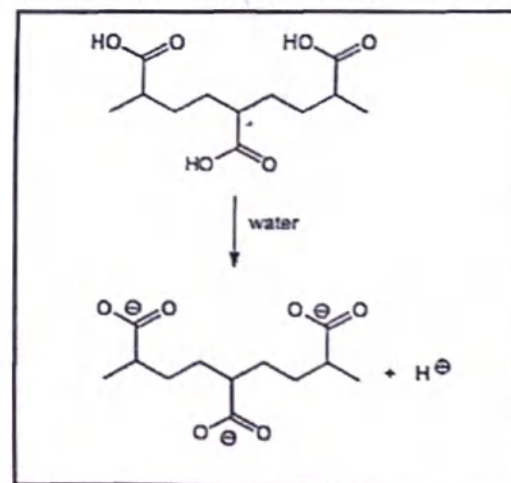


Figure 2.

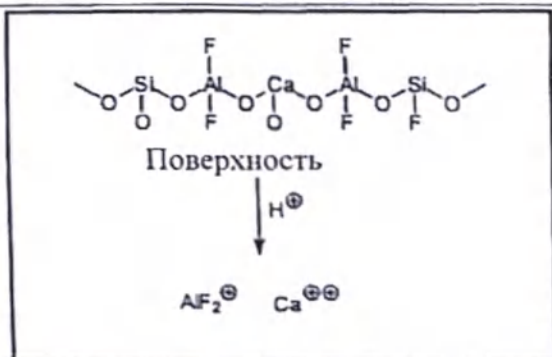


Рисунок 3.

Вслед за этим начинается первичная фаза затвердевания, в течение которой ионы кальция, выделяемые стеклом, вступают в комплексообразование цепочек сополимера (под влиянием кислотных функций карбоновой кислоты). Происходит образование геля. Непрерывное разрушающее воздействие ионов водорода приводит и к выделению ионов алюминия (в частности AlF_2^+) из силикатного стекла. В течение этой вторичной реакции затвердевания ионы Al^{3+} оседают на заранее сформированную матрицу, при этом образовывается трехмерный нерастворимый в воде карбоксилатный гель Ca-Al.

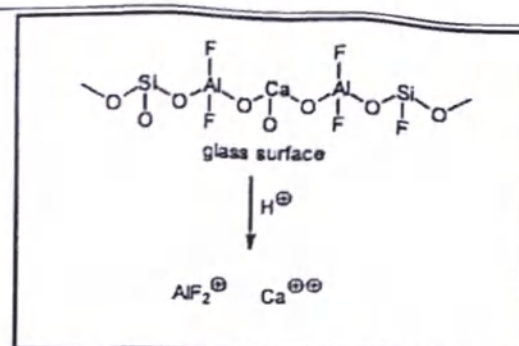


Figure 3.

Following this, the primary setting phase commences - this is where the calcium ions released from the glasses undergo complexing via the carboxylic acid functions of the copolymer chains. A gel forms. The continual attacks by hydrogen ions also cause aluminum ions such as AlF_2^+ to be released from the silicate glass. During this secondary setting reaction, Al^{3+} ions are deposited in the preformed matrix and a three-dimensional Ca-Al carboxylate gel, which is insoluble in water, forms.

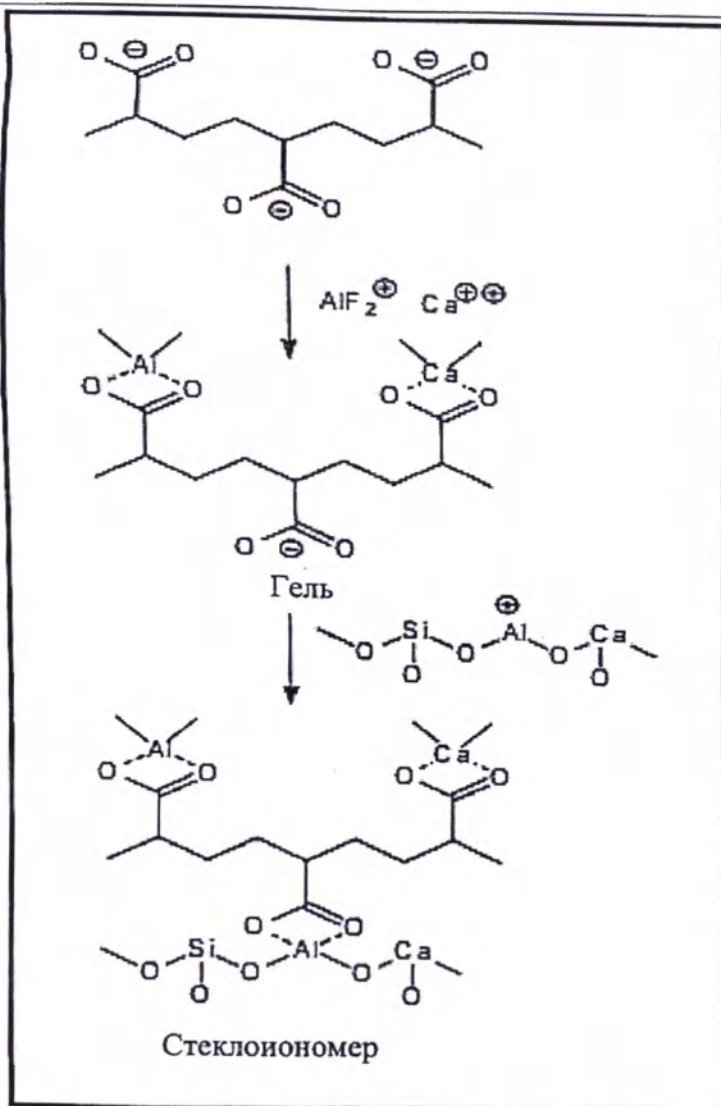


Рисунок 4.

Добавление винной кислоты обеспечивает достаточное для работы время и быстрое затвердевание. Гель поликарбоксилата кальция, образованный

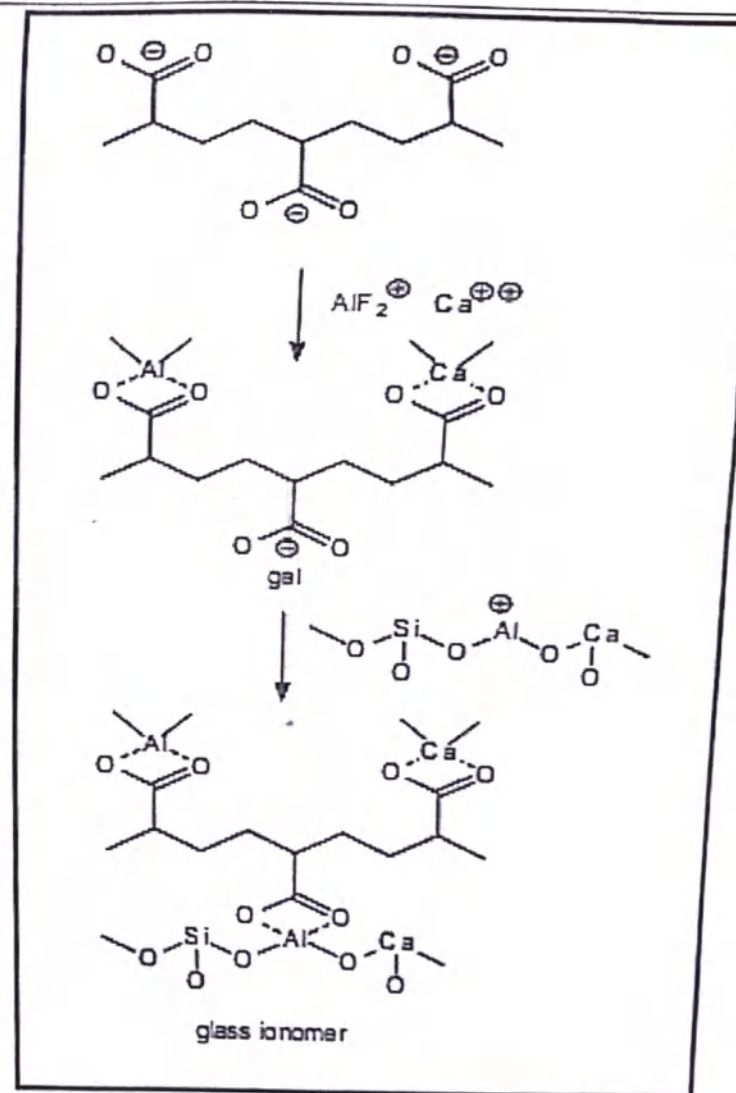


Figure 4.

в течение первой фазы затвердевания, реагирует на влажность и на сухость.	Adding tartaric acid provides for adequate working time and snap setting. The calcium polycarboxylate gel formed during the primary setting phase reacts to both moisture and dryness.
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ Подготовительные этапы Традиционное пломбирование и метод A.R.T.: - Приготовьте необходимые инструменты и материалы. - При многоповерхностных пломбах наложите матрицу для защиты смежного зуба и для более удобного контурирования пломбы. Особенности при работе методом A.R.T.: Необходимый минимум инструментов и материалов: стоматологическое зеркало, зонд, пинцет, экскаваторы (большой, малый и средний), эмалевый нож или заточенная гладилка, инструмент для моделирования, шпатель для смешивания, специальный блокнот для смешивания, при необходимости матрица, ватные валики, ватные шарики и стакан для воды (одноразовый или пригодный для стерилизации). В зависимости от оборудования кабинета и местных условий этот стартовый набор может быть расширен. - Перед началом препарирования рабочая область должна быть тщательно промыта и высушена. Благодаря этому будет легко различить обесцвеченную, деминерализованную эмаль и целенаправленно ее обработать. - Во время терапии рабочая область должна оставаться сухой. Если в Вашем распоряжении нет слюноотсоса, следует многократно менять ватные тампоны. Подготовка полости Традиционное пломбирование: - Удаляйте только зубную ткань, пораженную кариесом. Делать поднутрения не требуется. - Не препарируйте слишком тонкие края. Для применения материала необходимо, чтобы минимальная толщина стенок составляла 0,5 мм. - После препарирования промойте полость водой и просушите воздухом. Метод A.R.T.:	6. METHOD OF APPLICATION Steps Prior to Preparation Conventional filling therapy and A.R.T. technique: - Keep handy all required instruments and materials. - In the case of multi-surface fillings, place a matrix band to protect neighboring teeth and simplify contour shaping. Especially in the A.R.T. technique: A minimal set of instruments should include: dental mirror, probe, tweezers, excavators (large, medium, small), modeling instrument, carver (axe-shaped cutting instrument), mixing spatula, mixing pad, a matrix band (if required), cotton rolls, cotton pellets, water cup (sterilizable or disposable). This basic set can be supplemented with additional instruments depending on the available financial resources and local circumstances. - Prior to commencing preparation, the working area should be thoroughly cleaned and dried. This renders discolored, demineralized enamel easy to recognize and treat. - If no suction is available during treatment, the working area must be kept dry with repeated changes of cotton rolls. Cavity Preparation Conventional filling therapy: Remove only the carious substance; no undercuts required. - Do not prepare thin edges since the material requires a minimal wall thickness of 0.5 mm! - Clean the cavity with water and dry with air. A.R.T. technique: - Extend the orifice of small cavities with a dental hatchet or carver to gain better access. As a consequence, any enamel jutting out will break off and sufficient space for access of the smallest manual excavator is created. - Commencing at the enamel-dentin interface, use circular abrasive motions of the smallest manual excavator to completely remove any carious dentin from the cavity. Unsupported enamel should also be removed.

- При небольших полостях расширьте вход в полость стоматологическим долотом или гладилкой. Вследствие этого лишенная опоры эмаль проломится и откроет необходимый вход для работы самым маленьким экскаватором.

- Начиная с границы эмали и дентина, круговыми движениями полностью удалите из полости пораженную кариесом зубную ткань при помощи самого маленького экскаватора. При этом также удалите нависающие края эмали, оставшиеся без опоры.

- В завершение очистите дно полости.

- Для больших полостей используйте самый большой экскаватор: не оказывайте сильного давления на инструмент, чтобы случайно не вскрыть пульпарную камеру.

Промойте полость водой и осушите воздухом.

Защита пульпы

Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:

При необходимости, чтобы избежать раздражения пульпы, точно нанесите на область, находящуюся в непосредственной близости к пульпе, затвердевающий кальцио-гидроксидный продукт.

Кондиционирование

Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:

- Для достижения оптимальной химической адгезии на зубной ткани следует тщательно смыть возникший смазочный слой. Для этого нанесите на препарируемые поверхности Ketac Conditioner или, при работе методом A.R.T., Ketac Molar Easymix liquid (жидкость) и оставьте на 10 сек.

- Затем промойте полость обильным потоком воды и коротко осушите 2-3 раза воздушным потоком, не содержащим масла, или ватными тампонами.

- Полость должна иметь матово-блестящий вид.

Пересушивание может привести к возникновению послеоперационной чувствительности.

- Оберегайте подготовленную поверхность от загрязнения. В случае загрязнения – повторите процедуру.

Рабочее время

- Subsequently clear the floor of the cavity.

- Use the largest suitable excavator to treat large cavities, and exert slight pressure in order not to inadvertently expose the pulp due to excessive pressure!

- Clean the cavity with water and dry.

Protection of the Pulp

Conventional filling therapy and A.R.T. technique:

If necessary, cover the areas in close proximity to the pulp by applying spots of a hard-setting calcium hydroxide material to avoid any pulpal irritation.

Conditioning

Conventional filling therapy and A.R.T. technique:

- For optimal chemical bonding to the teeth, the smear layer produced in the preparatory steps must be carefully removed by applying Ketac Conditioner or, for use with the A.R.T. technique, Ketac Molar Easymix Liquid to the prepared surfaces and allowing the substance(s) to react for 10 sec.

- Then rinse with copious amounts of water and blow dry in only 2-3 short intervals with water-free and oil-free air or dab dry with cotton pellets.

- The cavity should have a matt shiny appearance. Excessive drying can result in post-operative sensitivity after filling.

- Avoid further contamination; repeat the procedure if surfaces become recontaminated.

Times

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

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

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

Dosing

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

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

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

Дозировка

Используйте компоненты в весовом соотношении 4,5 частей порошка (1 ложка без верха) к 1 части жидкости (1 капля).

Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:

- Для разрыхления порошка встряхните бутылку с порошком.
- Наберите порошок мерной ложкой, входящей в поставку, и удалите избыток порошка, используя пластмассовый ограничитель на крышке. Не уплотняйте порошок.

- Насыпьте необходимое количество порошка на блокнот для смешивания.
- Удерживая бутылку с жидкостью в вертикальном положении, недалеко от порошка отдозируйте необходимое количество капель согласно количеству порошка.

- На носике не должно быть засохших остатков жидкости, а отмеренные капли не должны содержать пузырьков воздуха!

- Тщательно закройте бутылку с жидкостью и флакон с порошком после использования и убедитесь, что на ограничителе крышки не остался порошок.

Смешивание

Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:

- Работайте с материалом Ketac Molar Easymix при комнатной температуре (20–25 °C/68–77 °F).

The mixing ratio by weight is 4.5 parts powder (1 level spoonful) to 1 part liquid (1 drop).

Conventional filling therapy and A.R.T. technique:

- Loosen the powder by shaking the bottle.
- Dip the enclosed spoon into the powder and use the plastic scraper at the bottle opening to level it off. Avoid compressing the powder.
- Dose a sufficient amount of powder on a mixing pad.
- Hold the bottle of liquid in a vertical position and dose the appropriate number of drops for the amount of powder next to the powder.
- There must not be any dried residue of the liquid on the nozzle, and the drops must not contain any air bubbles!
- Carefully re-close both bottles after use and ensure that no powder residue remains on the plastic scraper of the powder bottle.

Mixing

Conventional filling therapy and A.R.T. technique:

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

Application

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

Conventional filling therapy:

- Apply Ketac Molar Easymix in several portions using a suitable instrument. Undercuts may need to be treated first.

- Carefully avoid trapping air bubbles under enamel undercuts.

A.R.T. technique:

- Apply Ketac Molar Easymix in several portions using a suitable instrument. Undercuts may need to be treated first.

- Carefully avoid trapping air bubbles under enamel undercuts.

- Используйте металлический или пластмассовый шпатель для цемента и специальный блокнот или стеклянную пластинку для смешивания.
- Рекомендуется смешивать с жидкостью не более двух доз порошка.
- Тщательно перемешайте пасту для достижения однородной консистенции.

- Попадание влаги может негативно отразиться на свойствах стеклоиономерного цемента. Если при соблюдении указанных соотношений достичь однородной консистенции пасты не удастся, дальнейшее использование материала не рекомендуется.

Внесение материала в полость

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

Традиционное пломбирование:

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

Метод A.R.T.:

- Внесите материал Ketac Molar Easymix в несколько приемов, используя подходящий инструмент. Поднутрения должны быть заполнены в первую очередь.
- Внимательно следите за тем, чтобы под нависающей эмалью не собирались воздушные пузырьки.
- Внесите в полость немного больше материала, чем требуется.

Заполните также соседние ямки и фиссуры.

Указательным пальцем, смазанным тонким слоем вазелина, вдавите с силой стеклоиономерный цемент в полость, ямки и фиссуры.

- Двигайте указательный палец в переднеокклюзионно-дистальном и щечно-лингвальном направлениях, распределяя материал по всей окклюзионной поверхности (метод «давления пальцем»).

- В завершение уберите палец боковой стороной из полости рта для избежания вынесения материала из зубной полости.

Герметизация фиссур по методу A.R.T.:

- Slightly overfill cavities; apply the material to adjacent grooves and fissures.
- Apply a small amount of Vaseline to your forefinger and use this finger to firmly press the glass ionomer cement into cavities, fissures, and grooves.
- Repeatedly move the tip of the forefinger in a mesio-distal and buccolingual direction to distribute the material over the entire occlusal surface ("finger press technique").
- Finally, remove the finger sideways to prevent the restorative material from lifting out of the cavity.

Fissure sealing with the A.R.T. technique:

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

Filling Protection

Conventional filling therapy and A.R.T. technique:

The application of a protective layer on the filling is not necessary. In the event that a protective layer is desirable, vaseline and/or cotton rolls can be used as filling protection as described below:

- Apply vaseline to all of the exposed surfaces of the glass ionomer cement immediately after shaping.

Finishing

Conventional filling therapy:

- Beginning no earlier than 5 minutes after the start of mixing, use Arkansas stone, fine-grain diamonds, polishing discs of decreasing grain size, or silicone polishers for finishing.

- If desired, apply vaseline again for surface sealing.

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

A.R.T. technique:

- Remove any excess material with a carver or large excavator as soon as possible without pulling the material from the cavity.
- Before the filling material is completely cured, test the occlusion with some articulation paper.
- Carefully remove any increase in vertical dimension with a carver.
- Especially at the edge of the filling, the occlusion should be slightly out-of-contact.

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

Защита пломбы

Традиционное пломбирование и метод A.R.T.:

Нет необходимости наносить защитный слой на пломбу. Если желательно иметь защитный слой, можно использовать вазелин и/или ватные валики следующим образом:

- Нанесите вазелин на все открытые участки пломбы из стеклоиномерного цемента непосредственно после моделирования.

Шлифование

Традиционное пломбирование:

- Начинайте шлифование не ранее чем через 5 минут после начала смешивания материала, используя арканзасские частицы, мелкозернистые алмазы, шлифовальные круги с уменьшающейся зернистостью или силиконовые полировальные материалы.

- Если необходимо, нанесите вазелин снова, чтобы загерметизировать поверхность.

Пациенту нельзя принимать пищу не менее 1 часа!

Метод A.R.T.:

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

Пациенту нельзя принимать пищу не менее 1 часа!

Примечание

Материал приклеивается к металлическим инструментам, поэтому остающиеся на них остатки цемента следует еще до отверждения удалить водой

- Apply more Vaseline to the working areas to protect the restoration. The patient must not expose the filling to any pressure for 1 hour!

Notes

The material bonds to metal instruments. Residual quantities of the cement should be removed with water before they set on the instrument.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 7.1. Меры предосторожности во время работы с порошком и жидкостью Для замешивания порошка Ketac Molar Easymix необходимо использовать только жидкость Ketac Molar Easymix. Смешивание порошка Ketac Molar Easymix с другими жидкостями серии изделий Ketac приведет к изменению концентрации кислоты в пломбировочном материале. Это может вызвать послеоперационную чувствительность. Кроме того, это ухудшит прочностные свойства материала, а также изменит скорость его отверждения.	7. PRECAUTIONS 7.1. Precautions measures for powder and liquid Only Ketac Molar Easymix Liquid should be used to process Ketac Molar Easymix Powder. Mixing Ketac Molar Easymix Powder with other liquids of the Ketac product line will alter the concentration of acid in the filling material. This may result in post-operative sensitivity. In addition, the mechanical properties of the material will be impaired and setting speed altered.																
8. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Для оптимальной химической связи с зубами, смазанный слой, образовавшийся на подготовительных этапах, необходимо аккуратно удалить с помощью средства Ketac Conditioner.	8. POSSIBILITIES AND WAYS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES For optimal chemical bonding to the teeth, the smear layer produced in the preparatory steps must be carefully removed by applying Ketac Conditioner.																
9. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ Стеклоиономерный пломбировочный материал Ketac Molar Easymix продается в виде смеси для ручного замешивания. В Таблице 2 указано соотношение “порошок-жидкость” и процентное содержание кислотных компонентов в порошке и жидкости. Таблица 2 <table><tr><td>Продукт</td><td>Соотношение “порошок-жидкость”</td><td>Кислота в порошке</td><td>Кислота в жидкости</td></tr><tr><td>Ketac Molar Easymix</td><td>4,5:1</td><td>60%</td><td>40%</td></tr></table> Соотношение “порошок-жидкость” (в пропорции по весу) в смеси для ручного замешивания должно быть равно 4,5:1. Это соответствует одной ложке порошка и одной капле жидкости. Чтобы достичь высоких значений прочности и повторяемой консистенции и одновременно добиться необходимых характеристик затвердевания, была выполнена предварительная обработка стекла в	Продукт	Соотношение “порошок-жидкость”	Кислота в порошке	Кислота в жидкости	Ketac Molar Easymix	4,5:1	60%	40%	9. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS Ketac Molar Easymix Glass Ionomer Filling Material – Radiopaque is available in the handmix version. Table 2 shows the powder-liquid- ratio and the percentage of the acid components in the powder and the liquid. Table 2 <table><tr><td>Product</td><td>Powder/liquid ratio</td><td>Acid in the powder</td><td>Acid in the liquid</td></tr><tr><td>Ketac Molar Easymix</td><td>4.5:1</td><td>60%</td><td>40%</td></tr></table> The powder-liquid ratio (proportions by weight) of the hand-mix version is 4.5:1. This corresponds to one spoonful of powder and one drop of liquid. To achieve excellent strength values and packable consistency simultaneously with good setting behavior, the particle distribution and pre-treatment of the glass for Ketac Molar glass ionomer has been especially optimized.	Product	Powder/liquid ratio	Acid in the powder	Acid in the liquid	Ketac Molar Easymix	4.5:1	60%	40%
Продукт	Соотношение “порошок-жидкость”	Кислота в порошке	Кислота в жидкости														
Ketac Molar Easymix	4,5:1	60%	40%														
Product	Powder/liquid ratio	Acid in the powder	Acid in the liquid														
Ketac Molar Easymix	4.5:1	60%	40%														

стеклоиномере Ketac Molar со специальной оптимизацией распределения частиц.

В качестве стеклянного порошка, используемого в стеклоиномере Ketac Molar Easymix, применяется очень мелкое рентгеноконтрастное алюмокальцийлантановое фторсиликатное стекло. Распределение частиц по размерам показывает, что 90% всех частиц имеет размер менее 9 мкм, а 10% частиц меньше 1 мкм. Пятьдесят процентов стеклянных частиц стеклоинонера Ketac Molar Easymix имеют размер не более 2,8 мкм (приблизительно).

Порошок

Назначение	Ингредиент	Количество, %
Активный наполнитель	Оксидное стекло, химикаты	89 - 91
Активный компонент	Акриловая кислота, полимеры	9,49 - 10,49
Покрывание	Метакриловая кислота, бутиловый эфир, полимер с 2-(диметиламино) этил метакрилатом и метилметакрилатом	< 0,27
Пигмент	CI 77492 (моногидрат окиси железа (III))	< 0,1
Пигмент	Оксид железа (Fe ₂ O ₃)	< 0,1
Пигмент	CI 77499 (чёрный железоксидный краситель)	< 0,1

Жидкость

Назначение	Ингредиент	Количество, %
Активный наполнитель	Сополимер малеиновая кислота - акриловая кислота	26 - 36
Реакционная среда	Вода	55 - 64
Регулятор затвердевания	Винная кислота	8,48 - 10,00
Стабилизатор	Бензойная кислота	< 0,1

The glass powder used in Ketac Molar glass ionomer is a very fine, radiopaque aluminium-calcium-lanthanum fluorosilicate glass. The particle size distribution shows that 90 percent of all particles are smaller than 9µm and 10 percent are smaller than 1µm. Fifty percent of the glass particles in Ketac Molar glass ionomer are up to approx. 2.8µm.

Powder

Function	Ingredient	Quantity, %
Reactive filler	OXIDE GLASS CHEMICALS	89 - 91
Reactive component	ACRYLIC ACID, POLYMERS	9.49 - 10.49
Coating	METHACRYLIC ACID, BUTYL ESTER, POLYMER WITH 2-(DIMETHYLAMINO)ETHYL METHACRYLATE AND METHYL METHACRYLATE	< 0.27
Pigment	CI 77492	< 0.1
Pigment	Iron Oxide (Fe ₂ O ₃)	< 0.1
Pigment	CI 77499	< 0.1

Liquid

Function	Ingredient	Quantity, %
Reactive component	ACRYLIC ACID-MALEIC ACID, COPOLYMER	26 - 36
Reaction medium	Water	55 - 64
Setting regulator	Tartaric acid	8.48 - 10.00
Stabilizer	Benzoic acid	< 0.1

Ketac Conditioner

Function	Ingredient	Quantity, %
Solvent	Water	74 - 77
Conditioning component	POLYACRYLIC ACID / ACRYLIC ACID, polymers	24 - 27
Stabilizer	BENZOIC ACID	< 0.1
Stain	C.I. ACID BLUE 9, DISODIUM SALT	≤ 0.1

Кондиционер		
Функция	Ингредиенты	Количество, %
Растворитель	вода	74 - 77
Кондиционирующий компонент	Полиакриловая кислота / акриловая кислота, полимеры	24 - 27
Стабилизатор	бензойная кислота	< 0,1
Краситель	С.І. кислотный синий 9, динатриевая соль	≤ 0,1

Блокнот для замешивания

Ингредиенты: бумага, ламинированная полиэтиленом.

Ложечка для дозирования

Ингредиенты: Полистирол.

Mixing pad:

Ingredient: Paper laminated with polyethylene.

Spoon:

Ingredient: Polystyrene.

10. КОМПЛЕКТАЦИЯ, КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА

Набор пробный: 1 флакон с порошком (оттенок А3) 12.5 г, 1 флакон с жидкостью 8.5 мл, 1 флакон с кондиционером 10 мл, 1 ложечка для дозирования, 1 блокнот для замешивания.

Набор пробный для ART-методики: 1 флакон с порошком (оттенок А3) 12.5 г, 1 флакон с жидкостью 8.5 мл, 1 ложечка для дозирования, 1 блокнот для замешивания.

10. PACKAGING, CATALOG NUMBERS

Trial set: 1 bottle of powder (shade A3) 12.5 g, 1 bottle of liquid 8.5 ml, 1 bottle of conditioner 10 ml, 1 spoon for dosing, 1 pad for mixing.

A trial set for the ART method: 1 bottle of powder (shade A3) 12.5 g, 1 bottle of liquid 8.5 ml, 1 dosing spoon, 1 mixing pad.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Корпус с крышкой флакона с порошком: Корпус флакона с порошком: Высота, мм: 66 ± 3 ; Наружный диаметр, мм: 33 ± 3 , Масса, г: $12,5 \pm 10\%$. Крышка от флакона с порошком: Длина, мм: $20 \pm 0,2$ мм; Шаг резьбы, мм: $3,5 \pm 0,2$; Номинальный диаметр, мм: 34 ± 1 .

Флакон с жидкостью: Корпус флакона с жидкостью: Высота, мм: 64 ± 3 ; Наружный диаметр, мм: 24 ± 1 ; Объём, мл: $8,5 \pm 10\%$. Крышка от флакона с жидкостью: Длина, мм: $32 \pm 0,5$ мм; Шаг резьбы, мм: $2 \pm 0,2$; Номинальный диаметр, мм: $18 \pm 0,5$.

Флакон с кондиционером: Корпус с крышкой флакона с кондиционером: Высота, мм: $52 \pm 0,5$; Наружный диаметр, мм: $24 \pm 0,5$, Объём, мл, г: $10 \pm$

11. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Case with powder bottle cap: Bottle for powder case: Height, mm: 66 ± 3 ; Outer diameter, mm: 33 ± 3 ; Weight, g: $12,5 \pm 10\%$. Powder Bottle Cap: Length, mm: $20 \pm 0,2$; Thread pitch, mm: $3,5 \pm 0,2$, Nominal diameter, mm: 34 ± 1

Ketac Molar Easymix Liquid: Liquid bottle body: Height, mm: 64 ± 3 ; Outer diameter, mm: 24 ± 1 ; Volume, ml: $8,5 \pm 10\%$. Liquid bottle cap: Length, mm: $32 \pm 0,5$; Thread pitch, mm: $2 \pm 0,2$; Nominal diameter, mm: $18 \pm 0,5$.

Ketac Conditioner: Ketac Conditioner bottle case: Height, mm: $52 \pm 0,5$; Outer diameter, mm: $24 \pm 0,5$; Volume, ml: $10 \pm 10\%$. Ketac Conditioner bottle cap:

10%. Крышка от флакона с кондиционером: Длина, мм: $32 \pm 0,5$ мм; Шаг резьбы, мм: $2 \pm 0,2$; Номинальный диаметр, мм: $18 \pm 0,5$.

Блокнот для замешивания: Длина, мм: $80,2 \pm 0,5$; Ширина, мм: $70,0 \pm 0,5$; Высота, мм: $10,7 \pm 0,2$; Масса, г: $50 \pm 1\%$.

Ложечка для дозирования: Длина, мм: $94,8 \pm 0,5$; Ширина, мм: $11 \pm 0,5$; Объём, мл: $0,5 \pm 1\%$.

Таблица 3. Значения основных параметров, характеристик (свойств) материала

Флакон с порошком

Метод	Предельное значение
Время затвердевания (начало)	1,3 – 5,0 мин
Сжимающее усилие	≥ 130 МПа
Внешний вид, цвет, запах	Порошок, цвет А3, без запаха

Флакон с жидкостью

Метод	Предельное значение
Общее количество кислоты (титрование)	27,0 – 33,0%
Винная кислота (жидкостная хроматография высокого давления)	8,5 – 9,7 %
Внешний вид, цвет, запах	Жидкость, без цвета, легкий характерный запах

Флакон с кондиционером

Методы	Предельное значение
Полиакриловая кислота (титр.)	23,5 – 26,5 %
Вязкость	0,1 – 0,5 Па • с
Внешний вид, цвет, запах	Жидкость, синего цвета, без запаха

12. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МИ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Не применимо.

Length, mm: $32 \pm 0,5$; Thread pitch, mm: $2 \pm 0,2$; Nominal diameter, mm: $18 \pm 0,5$.

Mixing pad: Length, mm: $80,2 \pm 0,5$; Width, mm: $70,0 \pm 0,5$; Height, mm: $10,7 \pm 0,2$; Weight, g: $50 \pm 1\%$.

Spoon: Length, mm: $94,8 \pm 0,5$; Width, mm: $11 \pm 0,5$; Volume, ml: $0,5 \pm 1\%$.

Table 3. Values of the main parameters, characteristics (properties) of the material:

Ketac Molar Easymix Powder

Methods	Limit
Setting time (start)	1.3 – 5.0 min
Compressive strength	≥ 130 MPa
Appearance	Powder, odorless, color A3

Ketac Molar Easymix Liquid

Methods	Limit
Total acid (titr.)	27.0 – 33.0%
Tartaric acid (HPLC)	8.5 – 9.7 %
Appearance	Homogenous liquid

Ketac Conditioner

Methods	Limit
Polyacrylic acid (titr.)	23.5 – 26.5 %
Viscosity	0.1 – 0.5 Pa • sec
Appearance	Liquid, blue, odorless

12. REFERENCES TO PREVIOUS MODIFICATIONS OF MD OR SIMILAR MODIFICATIONS OF MD IN CIRCULATION

Not applicable.

13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ / DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Таблица 4. Значения символов, указанных на упаковке / Table 4. The meaning of the symbols on the package:

Номер ссылки и символ / Название / Reference number & Symbol / Title	Символ / Symbol	Описание символа / Description of symbol
Изготовитель / Manufacturer		Указывает изготовителя медицинского изделия, как определено в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC / Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
Номер по каталогу / Catalogue number		Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие / Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
Код партии / Batch code		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия / Indicates the batch code by which the manufacturer identified the batch of the device.
Температурный диапазон / Temperature limit		Указывает температурные диапазоны, которым можно безопасно подвергать медицинское изделие / Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Caution!		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкциями по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии / Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
Зеленая точка / The Green Point		Знак «Зеленая точка» / Sign «The Green Point».

Потенциально перерабатываемый пластик / Potentially recyclable plastic		Потенциально пригодный для переработки пластик (полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности) / Potentially recyclable plastic (Low-density polyethylene, high-density polyethylene).
Знак Европейского Союза / EU Sign		Изделие соответствует требованиям безопасности и эффективности, изложенным в MDD 93/42 / EEC / The device meets requirements for safety and effectiveness set forth in MDD 93/42/EEC.
Использовать до ... / Use by ...		Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться / Indicates the date after which the device should not be used.

14. СРОК ГОДНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1. Срок годности

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

14.2. Срок эксплуатации

Не применимо. Медицинское изделие является одноразовым.

14. SHELF LIFE AND EXPLOITATION TIME

14.1. Shelf life

Shelf life: 24 months from the manufacturing date.

14.2. Exploitation time

Not applicable. Medical device is disposable.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

Срок хранения продукта составляет 24 месяца при температуре 15-25° C / 59-77° F.

Чтобы защитить порошок от воздействия влаги, открывайте пакет с порошком только непосредственно перед первым применением.

Тщательно надевайте колпачок после использования.

Не используйте продукт по истечении срока годности.

Условия эксплуатации

Работу с Ketac Molar следует производить при комнатной температуре 23-25° C, значения влажность и давления окружающей среды – не регламентируются.

15. USE/OPERATION CONDITIONS OF MD

Storage conditions

The shelf-life of the product is 24 months when stored at 15-25° C/59-77° F.

To protect the powder from moisture, do not open the powder bag until immediately prior to the first application.

Replace the cap securely after use.

Do not use the product after expiration date.

Operating conditions

Ketac Molar shall be used at an ambient temperature of 23-25°C, ambient humidity and pressure values are not regulated:

At a room temperature 23°C and relative humidity 50% mixing time, working time and setting time are the following:

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

мин:сек

00:30

03:00

05:00

Смешивание

Рабочее время начиная с момента смешивания

Отверждение начиная с момента смешивания

При работе в условиях жаркого климата рабочее время сокращается, а при работе на холоде или материалом, взятым из холодильника, или при использовании холодной пластинки для смешивания – удлиняется.

Увеличение доли порошка также укорачивает рабочее время. Сокращение предусмотренного рабочего времени может привести к худшей адгезии к дентину и эмали.

Условия транспортировки

Кратковременные изменения влажности, температуры и давления во время транспортировки продукта не влияют на безопасность продукта и производительность.

Mixing

Processing from start of mixing

Setting from start of mixing

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

Transport conditions

During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

min:sec

00:30

03:00

05:00

16. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ
ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 7405; ISO 13485; ISO 9917-1; ISO 14971; EN 1041; EN 980; ISO 15223-1; ISO 14155.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ
Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

18. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация не применяется. Изделия не маркируются как стерильные, и не представляются каким-либо иным образом как стерильные – кроме того, они не предназначены для стерилизации, выполняемой пользователем.

16. PRODUCT STANDARDS COMPLIANCE
ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 7405; ISO 13485; ISO 9917-1; ISO 14971; EN 1041; EN 980; ISO 15223-1; ISO 14155.

17. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD
This medical device does not contain drug products or does not introduce medicinal substances.

18. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Sterilization is not applicable. The products are not labelled nor otherwise represented as sterile, nor are they intended to be sterilized by the user.

19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ Не применимо для этого типа изделия.	19. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.
20. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ Не применимо.	20. CLEANING AND DISINFECTION Not applicable.
21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Это медицинское изделие не подлежит обслуживанию и ремонту.	21. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MEDICAL DEVICE This medical device is not serviceable or repairable.
22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И / ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Производные крови человека: медицинские изделия не содержат и не доставляют производные крови человека. Вещества животного происхождения: в продукты не добавляются материалы животного происхождения.	22. LIST OF ANIMAL AND / OR HUMAN ORIGIN MATERIALS Human blood derivatives: Medical device does not contain and does not deliver human blood derivatives. Materials of animal origin: Materials of animal origin are not intentionally added in the product.
23. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ <i>Охрана окружающей среды</i> Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий: Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду. <i>Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия</i> Методы утилизации: утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными / правилами. Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных организациях в соответствии	23. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS <i>Environmental protection</i> Environmental requirements when using medical devices: The use, transportation and storage of a medical device do not have an adverse effect on people and the environment. <i>Disposal of a medical device</i> Disposal methods: Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international / regulations. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste". The waste class B.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «3М Дойчланд ГмбХ» гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и процессом производства. КОМПАНИЯ «3М Дойчланд ГмбХ» НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ КАКИЕ-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 «3М Дойчланд ГмбХ» является исправление или замена продукта «3М Дойчланд ГмбХ».

Ограничение ответственности:

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

24. 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.

25. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Разработчик:

«3М Дойчланд ГмбХ» (3M Deutschland GmbH), Германия

Адрес: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Германия

Производитель:

«3М Дойчланд ГмбХ» (3M Deutschland GmbH), Германия

Адрес: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Германия

25. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

Developer:

3M Deutschland GmbH (3M Deutschland GmbH), Germany

Address: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Manufacturer:

3M Deutschland GmbH (3M Deutschland GmbH), Germany

Address: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Адреса производственных площадок: 1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany. 2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации: Акционерное общество «3М Россия» Адрес: 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1 Телефон: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)	Addresses of production sites: 1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany. 2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Joint Stock Company 3M Russia Address: 108811, Moscow, Moskovsky, Kievskoye sh., 22nd km, dom. 6, p. 1 Phone: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)
26. СЛУЖБА РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ АО «3М Россия» Адрес: 108811, Москва, Поселение Московский, Киевское шоссе, 22 км, домовл. 6, стр. 1 Тел.: +7 (495) 784 7474; Факс: +7 (495) 784 7475	26. CUSTOMER SERVICE Joint Stock Company «3M Russia» Address: 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1. Tel.: +7 (495) 784 7474; Fax: +7 (495) 784 7475

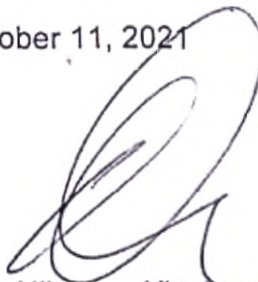
3M Deutschland GmbH
Standort/Facility Seefeld
ESPE Platz

22.09.2021 82229 Seefeld

C. Schalk
C. Schalk
Regulatory Affairs

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

Starnberg, October 11, 2021



Nikolaus Klöcker, Notary
in Starnberg, Bavaria, Germany

22.09.2021

(Штамп)
«ЗМ Дойчланд ГмбХ»
Штандорф/Предприятие в г. Зеефельд
ЭСПЭ Плац
Д-82229, г. Зеефельд

(Подпись)
К. Шалк
Отдел нормативно-правового регулирования

Настоящим подтверждается, что документ, прилагаемый к настоящему удостоверению, является верной копией подлинника.

г. Штарнберг, 11 октября 2021 г.

(Конгровка)

(Подпись)
Николаус Клёкер, нотариус г. Штарнберг, Бавария, Германия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Алексеева Алексея Александровича*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко