

3M Penta™ Elastomer

- Elastomer Syringe**
- Elastomer-Spritze**
- Siringue à élastomère**
- Siringa per elastomero**
- Seringa Elastomera**

Instructions for Use
Gebruachsinformation
Mode d'emploi

Informazioni per l'uso
Información de uso
Instruções de uso



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



3M ESPE, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.

3M, ESPE, Penta and Pentamix sind des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2019, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE, Penta e Pentamix sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2019, 3M. Tous droits réservés.

- ENGLISH**

Product Description

The Penta Elastomer syringe is used for intraoral application of light-bodied and medium-bodied consistency impression materials, especially for material dispensed from the Pentamix™ mixer. The translucent syringe barrel allows the operator to determine the amount of material to be dispensed from the mixing device. Syringe barrels can be reused several times. For replacement, spare syringe barrels are available.

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 users: educated dental professionals, e.g., general dentists, dental assistants, dental hygienists, who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Indications

- Application of light-bodied and medium-bodied consistency impression materials

Contraindications

None

Application

- Remove the syringe plunger from the syringe and attach the Penta Elastomer syringe directly to the mixing tip of the Pentamix unit for filling.
 - The translucent syringe barrel allows the operator to determine the amount of material to be dispensed from the mixing device.
- During or immediately after application dispense all material from the syringe and allow the impression material to set.

Cleaning and Disinfection of the Penta Elastomer Syringe

Caution
Observe the following requirements when selecting the cleaning and disinfectant agents that will be used:

- They should not contain the following substances: Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxide) and oils.
- Follow manufacturer’s instructions for concentrations, temperatures, development times, and rinsing off the cleaning and disinfectant agents exactly. Use solely solutions that have been freshly prepared with water of drinking water quality. Use only a soft, clean, and lint-free cloth for drying.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Use only validated methods for cleaning and disinfection.
- Use solely cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

The plastic tube is only pre-cleaned and the outer surface is disinfected by wiping. The tube must not be immersed in a cleaning and disinfection bath.

Limitations on Reprocessing

The Penta Elastomer syringe is treated carefully and is neither damaged nor contaminated. It may be used as long as the plunger can be pushed in evenly. The user bears sole responsibility for any use of Penta Elastomer syringes that do not meet this criterion or that are damaged and/or contaminated.

General

The Penta Elastomer syringe is non-sterile when delivered and must be reprocessed according to instructions before initial use and prior to every further use.

Preparation for Decontamination

The medical device should be reprocessed as soon as possible after every use.

Reprocessing

The Penta Elastomer syringe must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Preparation

Disassemble the syringe into the individual parts.

Unscrew the knurled nut and application tip and discard the application tip. Use the plunger to push the set impression material out of the syringe body and clean the syringe with a clean, dry brush.

Pre-cleaning the Tube

Immediately after use (within a maximum of 2 hours), remove gross impurities. Use a clean, soft, dry brush to manually remove all visible impurities.

Pre-cleaning the Knurled Nut, Plunger, and Handle of the Penta Elastomer Syringe

Immediately after use (within a maximum of 2 hours), remove gross impurities from the knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe.

- Use a clean, soft, dry brush to manually remove all visible impurities.
- The knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe must be kept under running water (use potable water or drinking water quality, temperature < 35° C/95° F) and rinsed for at least 1 minute.

Manual Cleaning and Disinfection of the Tube by Wiping

The plastic tube of the Penta Elastomer syringe must not be immersed in a cleaning and disinfection bath.

Manual Cleaning of the Outer Surface by Wiping

- Clean the Penta Elastomer syringe before its first use and after every application with ready-to-use disinfectant wipes (for example CavWipes™ alcohol-quaternary ammonium disinfectant) or equivalent cleaning agents.
- Follow the cleaning agent manufacturer’s directions for use.
- Continue wiping the syringe with the wipes until no contamination is visible.

Manual Disinfection of the Outer Surface by Wiping (Intermediate Level Disinfection)

- Disinfect the syringe with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CavWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds (QAV)) or equivalent disinfection agents.
- Follow the disinfection agent manufacturer’s directions for use, observing in particular the contact times.
- Disinfect the Penta Elastomer syringe for three minutes using at least one new disinfectant wipe. Be sure that all of the surfaces of the Penta Elastomer syringe remain moist during the entire three-minute period.

Manual Cleaning and Disinfection of the Knurled Nut, Plunger, and Handle of the Penta Elastomer Syringe

An ultrasonic bath or, alternatively, a cleaning bath may be used for cleaning. Disinfect the syringe in a disinfection bath after cleaning.

Cleaning in an Ultrasonic Bath

- Cleaning agent: Use for example Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, 0.5% concentration, or an equivalent cleaning agent for at least 10 minutes.
- Rinse off the gross impurities under running water (use potable water or drinking water quality as a minimum) for 1 minute.
- Follow manufacturer’s instructions to prepare a cleaning solution in the ultrasonic bath.
- Place the knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe in a wire basket, immerse it completely in the cleaning solution, and treat with ultrasound for 10 minutes.

- When no more visible impurities can be seen, use potable water or water of drinking water quality as a minimum to rinse off the cleaning solution residue for 1 minute.
- Use running, clean cloth to dry the knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe.

Manual Cleaning in a Cleaning Bath

► Cleaning agent: Use for example Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, 0.5% concentration, or an equivalent cleaning agent for a minimum exposure time of 10 minutes.

- Place the knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe in the cleaning bath for the specified exposure time. Be sure that they are adequately covered in the solution and do not touch each other. Enhance the cleaning by completely brushing all of the inner and outer surfaces with a soft brush.
- Remove the parts from the cleaning bath and rinse thoroughly at least three times for a minimum of 1 minute with water (of drinking water quality as a minimum).
- Check the parts after cleaning (see “Inspection, Maintenance, Testing”).

Manual Disinfection (High Level Disinfection)

- Disinfection agent: Use for example Cidex OPA®, Johnson & Johnson, undiluted, (or an equivalent disinfection agent) for a exposure time of 5 minutes.
- Place the cleaned and inspected knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe in the disinfection bath for the specified exposure time (> 20° C). Be sure that the syringe parts are adequately covered in the solution and do not touch each other.

- Remove the knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe from the disinfection bath and rinse thoroughly with water (of drinking water quality as a minimum) at least five times for a minimum of 1 minute.

Drying

Dry the knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe at a clean place.

Inspection, Maintenance, Testing

Store the Penta Elastomer syringe under dry and dust-free conditions.

Check the knurled nut, plunger, and handle of the Penta Elastomer syringe for damage, discoloration, and contamination before every use and discard damaged parts.

If there is still contamination on any of the parts, they must be cleaned and disinfected again.

Notes

- Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
- Penta Elastomer Syringe Tips are single-use devices and would be damaged when removing set impression material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.

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.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Symbol Glossary

| Reference Number and Symbol Title | Symbol | Description of Symbol |
|--|---|---|
| ISO 15223-1 5.1.1 <p>Manufacturer</p> |  | Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. |
| ISO 15223-1 5.1.3 <p>Date of Manufacture</p> |  | Indicates the date when the medical device was manufactured. |
| ISO 15223-1 5.1.4 <p>Use-by date</p> |  | Indicates the date after which the medical device is not to be used. |
| ISO 15223-1 5.1.5 <p>Batch code</p> |  | Indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified. |
| ISO 15223-1 5.1.6 <p>Catalogue number</p> |  | Indicates the manufacturer’s catalogue number so that the medical device can be identified. |
| ISO 15223-1 5.4.2 <p>Do not re-use</p> |  | Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. |
| ISO 15223-1 5.4.4 <p>Caution</p> |  | 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. |
| CE Mark |  | Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive. |
| 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). |
| 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. |

Information valid as of August 2019

- DEUTSCH**

Produktbeschreibung

Die Penta Elastomer-Spritze dient der intraoralen Applikation von Abformmaterialien leichtfließender und mittelfließender Konsistenz speziell aus dem Pentamix™. Der durchsichtige Spritzenkörper ermöglicht die Kontrolle der Füllmenge während der Befüllung durch das Mischgerät. Jeder Spritzenkörper kann mehrfach wiederverwendet werden. Als Ersatz sind Spritzenaustauschkörper erhältlich.

► 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

Vorgesehene Anwender: Ausgebildetes Fachpersonal, z.B. Zahnärzte/mnen, Zahnärztler/innen, Dental-Hygieniker/innen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Indikationen

- Anplikation von Abformmaterialien leichtfließender und mittelfließender Konsistenz

Kontraindikationen

Keine

Anwendung

- Die Kolbenstange entfernen und die Penta Elastomer-Spritze zum Füllen direkt auf den Mischer des Pentamix aufstecken.
 - Der durchsichtige Spritzenkörper ermöglicht die kontinuierliche Kontrolle der Füllmenge.
- Während oder direkt nach der Applikation die Spritze restlos ausdrücken und die Abformmasse aushärten lassen.

Reinigung und Desinfektion der Penta Elastomerspritze

Warnhinweise
Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Vorgaben zu berücksichtigen:

- Folgende Bestandteile sollten nicht enthalten sein: Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide) und Öle.
- Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten. Nur frisch hergestellte Lösungen mit Wasser in Trinkwasserqualität einsetzen. Zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch verwenden.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden.
- Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden.
- Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit dem verwendeten Medizinprodukt getestet wurde (z.B. FDA-Zulassung). Alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

Der Kunststoffbus wird ausschließlich vorgeeignet und die Außenfläche wisch-desinfiziert. Der Tubus darf nicht in ein Reinigungs-, und Desinfektionsbad eingelegt werden.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Eine Penta Elastomer-Spritze lässt sich bei sorgfältiger Behandlung und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt ist, solange verwenden solange der Stempel sich gleichmäßig eindringen lässt. Jede darüber hinausgehende Verwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Penta Elastomer-Spritzen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Allgemeine Grundlagen

Die Penta Elastomer-Spritze wird unsteril geliefert und ist vor der erstmaligen Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung entsprechend wiederaufzubereiten.

Vorbereitung zur Dekontamination

Das Medizinprodukt nach Gebrauch schnellstmöglich wiederaufbereiten.

Wiederaufbereitung

Die Penta Elastomer-Spritze ist gemäß nachfolgender Beschreibung zunächst manuell zu reinigen und im Anschluss an die Reinigung manuell zu desinfizieren.

Vorbereitung

Die Spritze auseinanderbauen.

Die Rändelmutter mit der Applikationsdüse abschrauben und die Applikationsdüse wegschwenken. Mit Hilfe der Kolbenstange die abgebundene Abformmasse aus dem Spritzenkörper herauslösen und die Spritze mit einer sauberen, trockenen Bürste säubern.

Vorreinigung Tubus

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) grobe Verunreinigungen entfernen.
Alle sichtbaren Verunreinigungen manuell unter Verwendung einer sauberen, weichen und trockenen Bürste entfernen.

Vorreinigung der Rändelmutter, Kolbenstange, Griff der Penta Elastomer-Spritze

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) grobe Verunreinigungen von der Rändelmutter, Kolbenstange, Griff der Penta Elastomer-Spritze entfernen.

- Alle sichtbaren Verunreinigungen manuell unter Verwendung einer sauberen, weichen und trockenen Bürste entfernen.
- Die Rändelmutter, Kolbenstange und Griff der Penta Elastomer-Spritze werden mindestens 1 min unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität, Temperatur < 35 °C/95 °F) spülen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion des Tubus mittels Wischmethode

Der Kunststoffbus der Penta Elastomerspritze kann nicht in ein Reinigungs-, und Desinfektionsbad eingelegt werden.

- Die Reinigung erfolgt vor der erstmaligen Verwendung und nach der Anwendung der Penta Elastomer-Spritze mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CavWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Verbindungen oder ein gleichwertiges Mittel verwenden).
- Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- So lange reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

Manuelle Desinfektion der Außenfläche mittels Wischmethode (Intermediate Level Desinfection)

- Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CavWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und Quaternäre Ammoniumverbindungen (QAV) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden).
- Alle Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu befolgen.
- Die Penta Elastomer-Spritze drei Minuten mit mindestens einem neuen Wischdesinfektionstuch desinfizieren. Dabei die Penta Elastomer-Spritze an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.

Manuelle Reinigung und Desinfektion der Rändelmutter, Kolbenstange und Griff der Penta Elastomer-Spritze

Die Reinigung kann im Ultraschallbad oder alternativ im Reinigungsbad erfolgen. Anschließend erfolgt die Desinfektion in einem Desinfektionsbad.

Reinigung im Ultraschallbad

- Reinigungsmittel: z.B. Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, Konzentration 0,5% mind. 10 Minuten oder gleichwertiges Reinigungsmittel verwenden.

- Die groben Verunreinigungen unter fließendem Wasser mit mindestens Trinkwasserqualität für 1 Minute abspülen.
- Im Ultraschallbad eine Reinigungslösung laut Herstellerangaben herstellen.
- Die Rändelmutter, Kolbenstange, Griff der Penta Elastomer-Spritze in einem Drahtkorb, vollständig mit Reinigungslösung bedeckt, für 10 min ultraschallen.
- Sobald keine optischen Verunreinigungen mehr sichtbar sind, mit Wasser in mindestens Trinkwasserqualität die Rückstände der Reinigungslösung für 1 Minute abspülen.
- Die Rändelmutter, Kolbenstange und Griff der Penta Elastomer-Spritze mit einem trockenen, sauberen Tuch abtrocknen.

Manuelle Reinigung im Reinigungsbad

- Reinigungsmittel: z.B. Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, Konzentration 0,5% mind. Einwirkzeit 10 Minuten oder gleichwertiges Reinigungsmittel verwenden.
- Die Rändelmutter, Kolbenstange, Griff der Penta Elastomer-Spritze für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad einlegen. Dabei darauf achten, dass diese ausreichend bedeckt sind und sich nicht berühren. Die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste unterstützen.
- Die Teile anschließend dem Reinigungsbad entnehmen und mindestens dreimal gründlich für mindestens 1 min mit Wasse r– in mindestens Trinkwasserqualität – nachspülen.
- Die Teile anschließend kontrollieren (siehe „Kontrolle, Wartung, Prüfung“).

Manuelle Desinfektion (High Level Desinfection) im Desinfektionsbad

- Desinfektionsmittel: z.B. Cidex OPA®, Johnson & Johnson, unverdünnt, Einwirkzeit für 5 Minuten oder gleichwertiges Desinfektionsmittel verwenden.
- Die gereinigte und kontrollierte Rändelmutter, Kolbenstange und Griff der Penta Elastomer-Spritze für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad (> 20 °C) einlegen. Dabei darauf achten, dass die Spritzenbestandteile ausreichend bedeckt sind und sich nicht berühren.
- Anschließend die Rändelmutter, Kolbenstange, Griff der Penta Elastomer-Spritze dem Desinfektionsbad entnehmen und mindestens fünfmal gründlich für mindestens 1 min mit Wasser – in mindestens Trinkwasserqualität – nachspülen.

Trocknen

Die Rändelmutter, Kolbenstange und Griff der Penta Elastomer-Spritze an einem sauberen Ort trocknen lassen.

Kontrolle, Wartung, Prüfung

Die Penta Elastomer-Spritze trocken und staufrei aufbewahren.

Vor jeder Verwendung Rändelmutter, Kolbenstange und Griff der Penta Elastomer-Spritze auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verschmutzungen prüfen und beschädigte Teile entsorgen.

Noch verschmutzte Teile müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Hinweise

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

Penta Elastomerspritzen-Tips sind Einmalprodukte und würden bei Entfernung der abgebundenen Abformmasse beschädigt.

- Bitte das Einmalprodukt in der Originalverpackung aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.

Entsorgung

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

Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE

HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garanterfrist Schäden am Produkt auftreten, bestehen der einzige Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

Haftungsbeschränkung
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 Symboltitel | Symbol | Symbolbeschreibung |
|---|---|--|
| ISO 15223-1 5.1.1 <p>Hersteller</p> |  | Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. |
| ISO 15223-1 5.1.3 <p>Herstellungsdatum</p> |  | Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an. |
| ISO 15223-1 5.1.4 <p>Verwendbar bis</p> |  | Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. |
| ISO 15223-1 5.1.5 <p>Chargennummer</p> |  | Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. |
| ISO 15223-1 5.1.6 <p>Bestellnummer</p> |  | Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
| ISO 15223-1 5.4.2 <p>Keine Wiederverwendung</p> |  | Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. |
| ISO 15223-1 5.4.4 <p>Warnhinweise</p> |  | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. |
| CE-Zeichen |  | Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an. |
| Medizinprodukt |  | Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. |

Pulizia in bagno a ultrasuoni

- Detergente: usare per esempio Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, concentrazione 0,5% o un detergente equivalente per almeno 10 minuti.
- Sciappare le impurità più evidenti in acqua corrente al minimo potabile per 1 minuto.
- Fare una soluzione detergente in bagno a ultrasuoni conformemente alle indicazioni del produttore.
- Immergere in bagno a ultrasuoni per 10 minuti dado zigrinato, stantuffo e impugnatura della siringa per elastomeri Penta inseriti in un cestello metallico.
- Appena si nota la sparizione delle impurità, sciacquare i residui della soluzione detergente per 1 minuto con acqua almeno potabile.
- Asciugare dado zigrinato, stantuffo e impugnatura della siringa per elastomeri Penta con un panno asciutto e pulito.

Pulizia manuale in bagno detergente

- Detergente: usare per esempio Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, concentrazione 0,5% o un detergente equivalente e farlo agire per almeno 10 minuti.
- Immergere dado zigrinato, stantuffo e impugnatura della siringa per elastomeri Penta nel bagno detergente per l’intervallo di tempo stabilito accertandosi di coprirli bene e che non si tocchino. Facilitare la pulizia spazzolando completamente tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida.
- Estrarre quindi i pezzi dal bagno detergente e sciacquarli accuratamente con acqua almeno potabile per almeno 1 minuto per almeno tre volte.
- Infine controllare i componenti (vedere «Controllo, manutenzione, verifica»).

Disinfezione manuale (disinfezione «high level») in bagno disinfettante

- Disinfettante: usare per esempio Cidex OPA® , Johnson & Johnson, non diluito (o un disinfettante equivalente) e farlo agire per 5 minuti.
- Immergere nel bagno disinfettante dado zigrinato, stantuffo e impugnatura della siringa per elastomeri Penta puliti e controllati per l’intervallo di tempo indicato (> 20 °C). Accertarsi che i componenti della siringa siano sufficientemente coperti e che non si tocchino.
- Infine estrarre dal bagno disinfettante dado zigrinato, stantuffo e impugnatura della siringa per elastomeri Penta e sciacquarli accuratamente con acqua almeno potabile per almeno cinque volte per almeno 1 minuto.

Asciugatura

Fare asciugare dado zigrinato, stantuffo e impugnatura della siringa per elastomeri Penta in un luogo pulito.

Controllo, manutenzione, verifica

Conservare la siringa per elastomeri Penta all’asciutto e al riparo dalla polvere.

Prima di ogni utilizzo controllare che dado zigrinato, stantuffo e impugnatura della siringa per elastomeri Penta non siano danneggiati, decolorati o sporchi ed eliminare i pezzi danneggiati.

I componenti che sono rimasti sporchi dovranno essere nuovamente puliti e disinfettati.

Note

- Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità competenti locali (UE) o alle autorità regolatorie locali.
- Puntali per siringhe Penta Elastomer sono prodotti monouso e subirebbero danni con la rimozione del materiale da impronta.
- Si prega di conservare il prodotto monouso nella sua confezione originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto (LOT).

Smaltimento

Smaltire il contenuto o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.

Informazioni per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L’utente è responsabile di determinare l’idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell’ambito del periodo di garanzia, l’esclusivo rimedio è unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità

Ecetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivati da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Glossario dei simboli

| Numero di riferimento e titolo del simbolo | Simbolo | Descrizione del simbolo |
|---|---|--|
| ISO 15223-1 5.1.1 <p>Produttore</p> |  | Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. |
| ISO 15223-1 5.1.3 <p>Data di produzione</p> |  | Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. |
| ISO 15223-1 5.1.4 <p>Utilizzabile fino al</p> |  | Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. |
| ISO 15223-1 5.1.5 <p>Numero di lotto</p> |  | Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. |
| ISO 15223-1 5.1.6 <p>Numero di articolo</p> |  | Mostra il numero di articolo del dispositivo, in modo da potere identificare il dispositivo medico. |
| ISO 15223-1 5.4.2 <p>No riutilizzo</p> |  | Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. |
| ISO 15223-1 5.4.4 <p>Attenzione</p> |  | Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni di uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso. |
| Marchio CE |  | Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici. |
| Dispositivo medico |  | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. |
| Rx Only (Solo su prescrizione medica) |  | Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista. |
| Punto Verde |  | Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. |

Stato delle informazioni: agosto 2019

ESPAÑOL

Descripción del producto

La jeringa Penta Elastomer sirve para la aplicación intraoral de materiales de impresión de consistencia muy fluida y semifluida especialmente de Pentamix™. El cuerpo transparente de la jeringa permite controlar la cantidad de llenado durante la carga con el aparato de mezcla. Cada cuerpo de jeringa puede reutilizarse de nuevo varias veces. Hay a la venta cuerpos de recambio de jeringas de repuesto.

Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto

Usuarios previstos: personal especializado, por ejemplo dentistas, asistentes dentales o higienistas dentales que dispongan de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

Indicaciones

- Aplicación de materiales de impresión de consistencia muy fluida y semifluida.

Contraindicaciones

Ninguna

Aplicación

- Quitar el émbolo e insertar la jeringa Penta Elastomer directamente en el mezclador del Pentamix para cargarla.
 - El cuerpo transparente de la jeringa permite controlar continuamente la cantidad cargada.
- Durante la aplicación o después de ésta, comprimir completamente la jeringa y dejar endurecer la masa de impresión.

Limpieza y desinfección de la jeringa para elastómeros Penta

Precaución

Tenga en cuenta los siguientes requisitos cuando seleccione los agentes de limpieza y desinfección que se utilizarán:

- Estos no deberían contener las siguientes sustancias: agentes de oxidación (por ejemplo peróxidos de hidrógeno) ni aceites.
- Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante sobre concentraciones, temperaturas, tiempos de desarrollo y enjuague de los agentes de limpieza y desinfección. Utilice solamente soluciones que se hayan preparado recientemente con agua apta para el consumo. Utilice solo un paño sin pelusas, suave y limpio para secar.
- Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.
- Use solo métodos validados para la limpieza y desinfección.
- Use solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo certificación FDA). Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales y/u hospitalares.

Al tubo de plástico solo se le ha realizado una prelimpieza y la superficie exterior se ha desinfectado con un paño. El tubo no debe ser sumergido en un baño de limpieza y desinfección.

Limitaciones de reprocesamiento

Si una jeringa para elastómeros Penta se trata con cuidado y no se daña ni contamina, se puede utilizar siempre que el émbolo se pueda seguir empujando uniformemente. El usuario es el único responsable del uso de las jeringas para elastómeros Penta si no se cumple este criterio o si las jeringas se dañan y/o contaminan.

Generalidades

La jeringa para elastómeros Penta no se entrega estéril y debe reprocesarse de nuevo siguiendo las instrucciones antes del primer uso y antes de cada uso posterior.

Preparación para descontaminación

El dispositivo médico debe ser reprocesado en cuanto sea posible después de cada uso.

Reprocesamiento

La jeringa para elastómeros Penta debe limpiarse primero manualmente y, después de la limpieza, desinfectarse manualmente siguiendo las siguientes instrucciones.

Preparación

Desmonte todas las piezas de la jeringa.

Desenrosque la tuerca estrada y la boquilla de aplicación y deseche esta última. Utilice el émbolo para empujar la masa de impresión fuera del cuerpo de la jeringa y limpie la jeringa con un cepillo limpio y seco.

Prelimpieza del tubo

Inmediatamente después del uso (en un máximo de dos horas), elimine las impurezas más grandes.

Utilice un cepillo limpio, suave y seco para eliminar manualmente las impurezas visibles.

Prelimpieza de la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta
Inmediatamente después del uso (en un máximo de dos horas), elimine las impurezas más grandes de la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta.

- Utilice un cepillo limpio, suave y seco para eliminar manualmente las impurezas visibles.

- La tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta deben mantenerse bajo el agua corriente (apta para el consumo y a temperatura < 35 °C/95 °F) y enjuagarse durante al menos un minuto.

Limpieza y desinfección manual del tubo con un paño

El tubo de plástico de la jeringa para elastómeros Penta no puede sumergirse en un baño de limpieza y desinfección.

Limpieza manual de la superficie exterior con una toallita

- Limpie la jeringa para elastómeros Penta antes de su primer uso y después de cada aplicación con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes CavWipes™ de amonio cuaternario de alcohol) o agentes de limpieza equivalentes.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza.
- Continúe frotando la jeringa con las toallitas hasta que no sea visible ninguna contaminación.

Desinfección manual de la superficie exterior con toallita (nivel de desinfección intermedio, intermedia level disinfection)

- Desinfecte la jeringa con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes CavWipes™ , cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario (CACC) o agentes de desinfección equivalentes.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de desinfección, cuidando en particular los tiempos de contacto.
- Desinfecte la jeringa para elastómeros Penta durante tres minutos utilizando como mínimo una toallita desinfectante nueva. Asegúrese de que todas las superficies de la jeringa para elastómeros Penta permanezcan húmedas durante el periodo entero de tres minutos.

Limpieza y desinfección manual de la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta

La limpieza se puede realizar con un baño ultrasónico o baño de limpieza. Desinfecte la jeringa en un baño desinfectante después de limpiarla.

Limpieza en un baño ultrasónico

- Agente de limpieza: utilice por ejemplo Neodisher® MediClean Forte de Dr. Weigert, concentración del 0,5 %, o un agente de limpieza equivalente durante al menos diez minutos.
- Enjuague las impurezas más grandes bajo agua corriente (apta para el consumo, como mínimo) durante un minuto.
- Siga las instrucciones del fabricante para preparar la solución de limpieza en un baño ultrasónico.
- Coloque la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta en una cesta de alambre, sumérjala completamente en la solución de limpieza y tráela con ultrasonidos durante diez minutos.
- Cuando no haya más impurezas visibles, utilice agua, como mínimo apta para el consumo, para enjuagar los restos de solución de limpieza durante un minuto.
- Utilice un paño seco y limpio para secar la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta.

Limpieza manual en un baño de limpieza

- Agente de limpieza: utilice por ejemplo Neodisher® MediClean Forte de Dr. Weigert, concentración del 0,5 %, o un agente de limpieza equivalente durante un tiempo de reacción mínimo de diez minutos.
 - Coloque la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta en el baño de limpieza durante el tiempo de reacción específico. Asegúrese de que están adecuadamente cubiertos por la solución y de que no se tocan entre ellos. Mejore la limpieza cepilando completamente todas las superficies interiores y externas con un cepillo suave.
 - Saque las piezas del baño de limpieza y enjuáguelas completamente con agua (apta para el consumo, como mínimo), como mínimo tres veces durante al menos un minuto.
 - Compruebe las piezas después de la limpieza (ver «Inspección, mantenimiento, comprobación»).
- Desinfección manual (desinfección de nivel alto, high level disinfection) en un baño desinfectante**
- Agente de desinfección: utilice por ejemplo Cidex OPA® de Johnson & Johnson, sin diluir, (o un agente de desinfección equivalente) durante un tiempo de reacción de cinco minutos.
 - Coloque la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta limpios e inspeccionados en el baño de desinfección durante el tiempo de reacción específico (> 20 °C). Asegúrese de que las piezas de la jeringa están adecuadamente cubiertas por la solución y de que no se tocan entre ellas.
 - Elimine la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta del baño de desinfección y enjuáguelos completamente con agua (apta para el consumo, como mínimo), como mínimo cinco veces durante al menos un minuto.

Secado

Seque la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta en un sitio limpio.

Inspección, mantenimiento, comprobación

Guarde la jeringa para elastómeros Penta en condiciones secas y sin polvo. Compruebe si la tuerca estrada, el émbolo y el mango de la jeringa para elastómeros Penta están dañados, decolorados o contaminados antes de cada uso y elimine las piezas dañadas.

Si aún hay contaminación en alguna de las piezas, deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Observaciones

- Aplicación de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.
- Puntas de jeringas para elastómeros Penta son productos desechables y sufrirá desperfectos si se retira el material de impresión fraguado.
- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.

Eliminación

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

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M Deutschland GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIALIZABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del periodo de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad

Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergentes, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

| Número de referencia y título del símbolo | Simbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|--|
| ISO 15223-1 5.1.1 <p>Fabricante</p> |  | Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. |
| ISO 15223-1 5.1.3 <p>Fecha de fabricación</p> |  | Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. |
| ISO 15223-1 5.1.4 <p>Fecha de caducidad</p> |  | Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. |
| ISO 15223-1 5.1.5 <p>Código de lote</p> |  | Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. |
| ISO 15223-1 5.1.6 <p>Número de referencia</p> |  | Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. |
| ISO 15223-1 5.4.2 <p>No reutilizar</p> |  | Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. |
| ISO 15223-1 5.4.4 <p>Precaución</p> |  | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí. |
| Marca CE |  | Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea. |
| 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. |
| Punto Verde |  | Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N° 94/62 y la ley nacional correspondiente. |

Estado de información Agosto 2019

PORTUGUÊS

Descrição do produto

A seringa Penta Elastomer serve para a aplicação intra-oral de pastas de impressão de consistência fluida e de fluidez média especialmente a partir do misturador Pentamix™. A ampola transparente da seringa possibilita o controlo do volume de enchimento, durante o enchimento com o misturador. Cada ampola da seringa pode ser usada várias vezes. Podem ser adquiridas ampolas sobressalentes.

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 respetivas instruções de utilização.

Finalidade prevista

Utilizadores previstos: profissionais odontológicos qualificados, por ex., dentistas, assistentes dentários, higienistas, que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

Indicações

- Para a aplicação de pastas de impressão de consistência fluida e de fluidez média.

Contra-indicações

Nenhuma

Aplicação

- Retirar a biela do émbolo e encaixar directamente no misturador do Pentamix a seringa Penta Elastomer para o devido enchimento.
 - A ampola transparente da seringa possibilita o controlo contínuo do volume de enchimento.
- Durante ou imediatamente após à aplicação, pressionar completamente a seringa e deixar endurecer a pasta de impressão.

Limpeza e desinfeção da seringa de elastómero Penta

Observar os seguintes requisitos ao selecionar os agentes de limpeza e desinfeção a utilizar:

- Estes não deverão conter as seguintes substâncias: agentes oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogénio) e óleos.
- Seguir exatamente as instruções do fabricante relativas às concentrações, temperaturas, tempos de desenvolvimento e lavagem dos agentes de limpeza e desinfectantes com água. Utilizar unicamente soluções acabadas de preparar com água de qualidade potável. Para secar, utilizar apenas um pano macio, limpo e que não solte fibras.
- Nunca utilizar escovas de metal ou palha-de-aço para a limpeza.
- Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfeção aprovados.
- Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfeção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (por ex., certificação FDA). Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais.

O tubo de plástico deve ser apenas submetido a uma pré-limpeza e a superfície exterior desinfectada passando um pano. O tubo não deverá ser mergulhado num banho de limpeza e desinfeção.

Limitações de reprocesamento

Se a seringa de elastómero Penta for cuidadosamente tratada e não sofrer danos nem contaminação, poderá ser utilizada enquanto for possível empurrar o émbolo uniformemente. O utilizador é o único responsável por qualquer utilização de seringas de elastómero Penta que não satisfaçam estes critérios e que estejam danificadas e/ou contaminadas.

Gerar

A seringa de elastómero Penta não está esterilizada quando é fornecida e deverá ser reprocessada de acordo com as instruções antes de ser utilizada pela primeira vez e antes de cada utilização seguinte.

Preparação para descontaminação
O dispositivo médico deverá ser reproprocessado o mais rapidamente possível após cada utilização.

Reprocssamento

A seringa de elastómero Penta deverá ser primeiro limpa manualmente e, após efetuada esta limpeza, desinfectada de acordo com as seguintes instruções.

Preparação

Desmontar a seringa em peças individuais.

Desenroscar a porca serrilhada e a ponta de aplicação e eliminar a ponta de aplicação. Utilizar o émbolo para empurrar o material de impressão endurecido para fora do corpo da seringa e limpar a seringa com uma escova limpa e seca.

Pré-limpeza do tubo

Inmediatamente após a utilização (no prazo máximo de 2 horas), remover as impurezas maiores.

Utilizar uma escova limpa, macia e seca para remover manualmente todas as impurezas visíveis.

Pré-limpeza da porca serrilhada, do émbolo e da pega da seringa de elastómero Penta

Inmediatamente após a utilização (no prazo máximo de 2 horas), remover as impurezas maiores da porca serrilhada, do émbolo e da pega da seringa de elastómero Penta.

- Utilizar uma escova limpa, macia e seca para remover manualmente todas as impurezas visíveis.
- A porca serrilhada, o émbolo e a pega da seringa de elastómero Penta devem ser mantidos sob água corrente (potável e a uma temperatura < 35 °C/95 °F) e enxaguados durante, pelo menos, 1 minuto.

Limpeza e desinfeção manuais do tubo esfregando

O tubo de plástico da seringa de elastómero Penta não deverá ser mergulhado num banho de limpeza e desinfeção.

Limpeza manual da superfície exterior esfregando

- Limpar a seringa de elastómero Penta antes da sua primeira utilização e após cada aplicação com toalhetes desinfectantes prontos a usar (por exemplo, CavWipes™ com desinfectante à base de álcool e amónia quaternária) ou agentes de limpeza equivalentes.
- Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza.
- Continuar a esfregar a seringa com os toalhetes, até não ser visível qualquer contaminação.

Desinfeção manual da superfície exterior esfregando (desinfeção de nível intermédio, intermediate level disinfection)

| | | |
|--|--|------------------------------|
| <div></div> <p>3M Care Business</p> | <p>Penta™ Elastomer</p> | <div>ESPE</div> |
| <div>nl</div> <p>Elastomeerspuit</p> | <div>el</div> <p>Σύριγγα ελαστομερών</p> | |
| <div>sv</div> <p>Elastomerspruta</p> | | |
| <div>fr</div> <p>Elastomeeri-spruisk</p> | | |
| <div>de</div> <p>Elastomer sprøjte</p> | | |
| <div>no</div> <p>Elastomer sprøyte</p> | | |
| <p>Gebruiksformatie</p> <p>Οδηγίες χρήσης</p> <p>Bruksanvisning</p> | <p>Käyttöinfo</p> <p>Bruksanvisning</p> <p>Bruksinstrafasjon</p> | |
| <p>3M Deutschland GmbH</p> <p>Health Care Business</p> <p>Carl-Schurz-Str. 1</p> <p>41453 Neuss – Germany</p> | <div>MD</div> <div>CE</div> | |
| <p>3M ESPE, Customer Care/Safety Data Sheet Information: U.S.A. 1-800-834-2249.</p> <p>3M, ESPE, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 2019, 3M. All rights reserved.</p> <p>3M, ESPE, Penta et Pentamix sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2019, 3M. Tous droits réservés.</p> | | |
| <div>nl</div> <p>NEDERLANDS</p> | | |
| <p>Beschrijving van het product</p> <p>De Penta Elastomeer-sput dient voor het intraoraal aanbrengen van afdrakmaterialen met een dunvloeibare of doorsnee vloeibare consistentie met name uit de Pentamix™. Het transparenre spuitlichaam maakt controle van de vulhoeveelheid mogelijk tijdens het vullen door het mengaarcportaal. Elk spuitlichaam kan meermals worden gebruikt. Ter vervanging zijn wisselbare spuitlichamen verkrijgbaar.</p> <p>☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zorgal worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanuiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinfor-matie.</p> <p>Bestemming</p> <p>Beoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakmensen, bijv. tandartsen, tandarts-assistenten/technici, mondhygiënist/ten, die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.</p> <p>Indicaties</p> <ul style="list-style-type: none">Aanbrengen van afdrakmaterialen met een dunvloeibare en doorsnee vloeibare consistentie. Penta Elastomeer-sputten zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrakmassa beschadigd. Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen. <p>Alfaverwerking</p> <p>De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.</p> <p>Consumenteninformatie</p> <p>Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.</p> <p>Garantie</p> <p>3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantielperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.</p> <p>Beperkte aansprakelijkheid</p> <p>Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verliefs of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.</p> <p>Verkleende woordenlijst symbolen</p> | <p>31000192401</p> | |

☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zorgal worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanuiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinfor-matie.

Bestemming

Beoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakmensen, bijv. tandartsen, tandarts-assistenten/technici, mondhygiënist/ten, die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Indicaties

- Aanbrengen van afdrakmaterialen met een dunvloeibare en doorsnee vloeibare consistentie.
- Penta Elastomeer-sputten zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrakmassa beschadigd.
- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.

Alfaverwerking

De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie

3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantielperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verliefs of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verkleende woordenlijst symbolen

Reiniging en desinfectie van de Penta-elastomeersput

Let op

Bij de keuze van het gebruikte reinigings- en desinfectiemiddel moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De onderstaande bestanddelen mogen niet aanwezig zijn: oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide) en olie.
- De door de fabrikant van het reinigings- en evt. desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals informatie betreff het naspoeien moeten absoluut worden aangehouden. Alleen vers vervaarde oplossingen met water in drinkwaterkwaliteit gebruiken. Gebruik voor het drogen altijd een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Gebruik nooit staalborstels of staalwol voor de reiniging.
- Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.
- Alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheden en compatibiliteit met het gebruikte medische product werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.o., ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

De onderstaande bestanddelen mogen niet aanwezig zijn: oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide) en olie.

- De door de fabrikant van het reinigings- en evt. desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals informatie betreff het naspoeien moeten absoluut worden aangehouden. Alleen vers vervaarde oplossingen met water in drinkwaterkwaliteit gebruiken. Gebruik voor het drogen altijd een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Gebruik nooit staalborstels of staalwol voor de reiniging.
- Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.
- Alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheden en compatibiliteit met het gebruikte medische product werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.o., ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Algemene uitgangspunten

De Penta-elastomeersput is bij aflevering niet steriel en moet voor het eerste gebruik evenals voor ieder volgend gebruik dienovereenkomstig worden voorbereid.

Voorbereiding voor de decontaminatie

Het medische product na ieder gebruik zo snel mogelijk weer voorbereiden.

Voorbereiding

De Penta-elastomeersput moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging handmatig gedesinfecteerd worden.

Preparatie

De spuit in afzonderlijke delen uit elkaar halen.

De kartelmoer met de applicatiekop losrochreven en de applicatiekop weggoepen. Met behulp van de zuigerstang het samengevoegde afdrakmateriaal uit de spuit stoken en de spuit vervolgens met een schone, droge borstel schoonmaken.

Voorreiniging van de canule

Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreiniging verwijderen. Alle zichtbare verontreinigingen handmatig met behulp van een schone, zachte en droge borstel verwijderen.

Voorreiniging van de kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput

Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreinigingen van de kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput verwijderen.

- Alle zichtbare verontreinigingen handmatig met behulp van een schone, zachte en droge borstel verwijderen.
- De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput ten minste 1 minuut onder stromend water (drinkwaterkwaliteit, temperatuur < 35 °C/95 °F) afspoelen.

Handmatige reiniging en desinfectie van de canule door middel van de wismedhote

De kunststof canule van de Penta-elastomeersput mag niet in een reinigings- en desinfectiebad worden gelegd.

Voorreiniging van de canule

Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreiniging verwijderen. Alle zichtbare verontreinigingen handmatig met behulp van een schone, zachte en droge borstel verwijderen.

Voorreiniging van de kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput

Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreinigingen van de kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput verwijderen.

- Alle zichtbare verontreinigingen handmatig met behulp van een schone, zachte en droge borstel verwijderen.
- De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput ten minste 1 minuut onder stromend water (drinkwaterkwaliteit, temperatuur < 35 °C/95 °F) afspoelen.

Handmatige reiniging en desinfectie van de canule door middel van de wismedhote

De kunststof canule van de Penta-elastomeersput mag niet in een reinigings- en desinfectiebad worden gelegd.

Handmatige reiniging en desinfectie van de canule door middel van de wismedhote (Intermediate Level Disinfection)

- De desinfectie gebeurt met behulp van kant-en-klare wisdesinfectiedoejes (bijv. CavWipes™), basisstoffen zijn alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen (QAV) of met behulp van een gelijkwaardig desinfectiemiddel.
- De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.

Net zo lang reinigen tot er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn.

Handmatige desinfectie van de buitenkant door middel van de wismedhote

- De desinfectie gebeurt met behulp van kant-en-klare wisdesinfectiedoejes (bijv. CavWipes™), basisstoffen zijn alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen (QAV) of met behulp van een gelijkwaardig desinfectiemiddel.
- De aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.

De Penta-elastomeersput gedurende drie minuten met minimaal één nieuw desinfecterend doekje desinfecteren. De Penta-elastomeersput daarbij gedurende de volledige tijd van 3 minuten op alle plaatsen vochtig houden.

Handmatige reiniging en desinfectie van de kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput

De reiniging kan in een ultrasoonbad of als alternatief in een reinigingsbad worden uitgevoerd. Aansluitend volgt dan de desinfectie in een desinfectiebad.

Reiniging in het ultrasoonbad

- Reinigingsmiddelen: bijv. Needisher® Med/Clean Forte. Dr. Weigert, concentratie 0,5% of een gelijkwaardig reinigingsmiddel ten minste 10 minuten gebruiken.
- Grove verontreiniging onder stromend water in ten minste drinkwaterkwaliteit gedurende 1 minuut afspoelen.

- Bereid in het ultrasoonbad een reinigingsoplossing conform de opgaven van de fabrikant.
- De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput in een mandje leggen, volledig onderdompelen in de reinigingsoplossing en gedurende 10 minuten met ultrasoon behandelen.
- Zodra er geen optische verontreinigingen meer zichtbaar zijn, met water in ten minste drinkwaterkwaliteit gedurende 1 minuut alle resten van de reinigingsoplossing afspoelen.
- De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput met een droge, schone doek afdrogen.

Handmatige reiniging in het reinigingsbad

- Reinigingsmiddelen: bijv. Needisher® Med/Clean Forte, Dr. Weigert, concentratie 0,5% of een gelijkwaardig reinigingsmiddel met een inwerktijd van ten minste 10 minuten gebruiken.

- De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput gedurende de voorgeschreven inwerktijd in het reinigingsbad leggen. Zorg er daarbij voor dat ze helemaal bedekt zijn en elkaar niet raken.
- Zodra er geen optische verontreinigingen meer in de binnen- en buitenkant met een zachte borstel schoon te maken.
- Neem de onderdelen vervolgens uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste driemaal gedurende ten minste 1 minuut grondig af met water in ten minste drinkwaterkwaliteit.
- Controleer de onderdelen aansluitend („Controle, onderhoud, test“).

Handmatige desinfectie (High Level zine) in het desinfectiebad

- Desinfectiemiddel: bijv. Cidex OPA®, Johnson & Johnson, overvuld, of een gelijkwaardig desinfectiemiddel, inwerkijd van 5 minuten gebruiken.
- De gereinigde en gecontroleerde kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput gedurende de voorgeschreven inwerkijd in het desinfectiebad leggen (> 20 °C). Zorg er daarbij voor dat alle onderdelen van de spuit helemaal bedekt zijn en elkaar niet raken.

- De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput vervolgens uit het desinfectiebad nemen en ten minste vijfmaal grondig gedurende ten minste 1 minuut met water in ten minste drinkwaterkwaliteit spoelen.

Handmatige desinfectie (High Level zine) in het desinfectiebad

- Desinfectiemiddel: bijv. Cidex OPA®, Johnson & Johnson, overvuld, of een gelijkwaardig desinfectiemiddel, inwerkijd van 5 minuten gebruiken.
- De gereinigde en gecontroleerde kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput gedurende de voorgeschreven inwerkijd in het desinfectiebad leggen (> 20 °C). Zorg er daarbij voor dat alle onderdelen van de spuit helemaal bedekt zijn en elkaar niet raken.

- De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput vervolgens uit het desinfectiebad nemen en ten minste vijfmaal grondig gedurende ten minste 1 minuut met water in ten minste drinkwaterkwaliteit spoelen.

Drogen

De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput op een schone plaats laten drogen.

Controle, onderhoud, test

De Penta-elastomeersput drogen en stofvrij bewaren.

De kartelmoer, zuigerstang en greep van de Penta-elastomeersput voor ieder gebruik op beschadigingen, verklaringen en vervuiling controleren en beschadigde onderdelen afvoeren.

Onderdelen die nog vuil zijn, moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Instructies

- Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en in het plaatsje verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

- Penta Elastomeer-sputten zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrakmassa beschadigd.

- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.

Alfaverwerking

De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie

3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantielperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verliefs of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verkleende woordenlijst symbolen

| Referentienummer en titel van symbool | Symbool | Beschrijving van het symbool |
|---------------------------------------|---------------|--|
| ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant | | Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. |
| ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum | | Geeft de productiedatum van het medische product aan. |
| ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot | | Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. |
| ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer | | Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. |
| ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer | | Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. |
| ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik | | Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. |
| ISO 15223-1 5.4.4 Let op | | Verwijst naar de noodzaak voor degebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht. |
| CE-keurmerk | | Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan. |
| Medisch hulpmiddel | | Geeft aan dat dit product een medisch product is. |
| Rx Only | | Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt. |
| Greene Punt | | Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. |

Stand van de Informatie augustus 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος

Η Σύριγγα Penta Elastomer χρησιμοποιείται για την ενδοστοματική εφαρμογή αποτυπωτικών υλικών σύστασης ελαφράς ρευστότητας και ημیرهυστης σύστασης, που αναμινούνται συγκεκριμένα από το Pentamix™. Ο διαφανής κύλινδρος της σύριγγας επιτρέπει τον έλεγχο της ποσότητας πλήρωσης υλικού κατά το γέμισμα από τη συσκευή ανάμιξης. Κάθε κύλινδρος της σύριγγας μπορεί να χρησιμοποιείται περισσότερες φορές. Υπάρχει η δυνατότητα χρήσης ανταλλακτικών κύλινδρων.

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενοι χρήστες: εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, δηλ. οδοντίατροι, βοηθοί οδοντιάτρον, οδοντιατρικοί υγιεινολόγοι, που διαθέτουν θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.

Ενδείξεις

- Εφαρμογή αποτυπωτικών υλικών σύστασης ελαφράς ρευστότητας και ημیرهυστης σύστασης

Αντενδείξεις

Εφαρμογή

- Απομακρύνετε το έμβολο και εφαρμόστε τη σύριγγα Penta Elastomer για το γέμισμα ακριβώς επάνου στον αναμικτή Pentamix.

- Ο διαφανής κύλινδρος της σύριγγας επιτρέπει το συνεχή έλεγχο της ποσότητας πλήρωσης.

- Κατά την εφαρμογή η αμείωση μετά εξώθησης το περeχόμενο της σύριγγας και αφήστε το αποτυπωτικό υλικό να σκληρύνει.

Καθαρισμός και απολύμανση της σύριγγας Penta Elastomer

Προσοχή

Να τηρείτε τις ακόλουθες απαιτήσεις όταν επιλέγετε τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που θα χρησιμοποιούθούν:

- Δεν θα πρέπει να περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες: Οξειδωτικοί παράγοντες (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου) και έλαια.

- Να τηρείτε επακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή για συσκευασίες, θερμοκρασίες, χρόνους αντίδρασης και ξεπλύνματος των απορρυπαντικών και απολυμαντικών. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά διαλύματα που έχουν παρασκευαστεί πρόσφατα με νερό ποιότητας πόσιμου νερού. Να χρησιμοποιείτε για το στέγνωμα ένα μαλακό, καθαρό και χωρίς χνούδια πανί.

- Νο μην χρησιμοποιείτε ποτέ για καθαρίσμα μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινα σφουγγαρίκια.

- Νο χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθαρίσμα και απολύμανση.

- Νο χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητά και συμβατότητά με την ιατρική συσκευή (π.χ. πιστοποιηία από την FDA). Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

Ο πλαστικός σωλήνας είναι μόνο προκαταβασμένος και η εξωτερική επιφάνεια απολυμαίνεται με σκούπισμα. Ο σωλήνας δεν πρέπει να εμβυθιστεί σε λουτρό καθαρισμού και απολύμανσης.

Περιορισμό κατά την επανεξεργασία

Εάν έχετε μεταχειριστεί την σύριγγα Penta Elastomer προσεκτικά και δεν έχει υποστεί ούτε ζημία ούτε μολυνθηκε, μπορεί να χρησιμοποιηθεί όσο το έμβολο μπορεί να πιεστεί ομοιόμορφα. Ο χρήστης φέρει αποκλειστική απορρυπαντική και απολυμαντική ευθύνη για κάθε χρήση Penta Elastomer που δεν πληροον αυτό το κριτήριο ή έχουν υποστεί ζημία και/ή είναι μολυσμένες.

Γενικά

Η σύριγγα Penta Elastomer δεν είναι αποστειρωμένη όταν παραδίδεται και πρέπει να επανεξεργαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες προτού από την αρχική χρήση και πριν από κάθε περαιτέρω χρήση.

Προστασεία για απολύμανση

Η ιατρική συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επανεξεργασία όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά από κάθε χρήση.

Επανεξεργασία

Η σύριγγα Penta Elastomer πρέπει πρώτα να καθαριστεί χειροκίνητα και, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χειροκίνητα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Προστασεία

Αποσυνομαρμόληση της σύριγγα στα εξαρτήματά της. Εξιθύνετε το αλυκαυτό περικάλυλο και το ριχός εφαρμογής και πετάξτε το ριχός εφαρμογής. Χρησιμοποιείτε το έμβολο της σύριγγας για να εξωθήσετε το σκληρωμένο υλικό από το σωμα της σύριγγας και καθαρίστε την σύριγγα με μια καθαρή στεγνή βούρτσα.

Καθαρισμός του σωλήνα

Να απομακρύνετε αμέσως μετά την χρήση (μέσα σε 2 ώρες το αργότερο) τις ακαθαρσίες.

Να χρησιμοποιείτε μια καθαρή, μαλακή, στεγνή βούρτσα για να απομακρύνετε χειροκίνητα όλες τις ορατές ακαθαρσίες.

Καθαρισμός του αλυκαυτού περικαλύου, του εμβόλου και της λαβής της σύριγγας Penta Elastomer

- Αμέσως μετά την χρήση (μέσα σε 2 ώρες το αργότερο), απομακρύνετε τις ακαθαρσίες από το αλυκαυτό περικάλυλο, το έμβολο και την λαβή της σύριγγας Penta Elastomer.

- Νο χρησιμοποιήστε μια καθαρή, μαλακή, στεγνή βούρτσα για να απομακρύνετε χειροκίνητα όλες τις ορατές ακαθαρσίες.

- Το αλυκαυτό περικάλυλο, το έμβολο και η λαβή της σύριγγας Penta Elastomer πρέπει να ξεπλύνονται με τρεχούμενο νερό (ποσίτητο πόσιμο νερό, θερμοκρασία < 35 °C/95 °F) τουλάχιστον για 1 λεπτό.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση του σωλήνα με σκούπισμα

Ο πλαστικός σωλήνας της σύριγγας Penta Elastomer δεν πρέπει να εμβυθιστεί σε λουτρό καθαρισμού και απολύμανσης.

Χειροκίνητος καθαρισμός εξωτερικής επιφάνειας με σκούπισμα

- Καθαρίστε την σύριγγα Penta Elastomer πριν την πρώτη χρήση της και μετά από κάθε εφαρμογή με έτομα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (επί παραδείγματι απολυμαν

Putken esipuhdistus Poista isoimmat epäpuhtaudet välittömästi käytön jälkeen (viimeistään kahden tunnin kuluessa).

Käytä puhdasta, pehmeää ja kuivaa harjaa poistaaksesi manuaalisesti kaikki näkyvät epäpuhtaudet.

Penta-elastomeeriuskun pyälletyn mutterin, männän ja kädensijan esipuhdistaminen

Poista isoimmat epäpuhtaudet Penta-elastomeeriuskun pyällehtystä mutterista, männästä ja kädensijasta välittömästi käytön jälkeen (viimeistään kahden tunnin kuluessa).

- Käytä puhdasta, pehmeää ja kuivaa harjaa poistaaksesi manuaalisesti kaikki näkyvät epäpuhtaudet.
- Penta-elastomeeriuskun pyällettyä mutteria, määntää ja kädensijaa tulee huuhdella juoksevan veden alla (laadultaan juomakepoista vettä, lämpötilä < 35 °C/95 °F) vähintään minuutin ajan.

Putken manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä

Penta-elastomeeriuskun muoviputkea ei tule uppottaa puhdistus- tai desinfiointiaineeseen.

Ulkopinnan manuaalinen puhdistus pyyhkimällä

- Puhdistä Penta-elastomeeriuskun ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokai-sen käytön jälkeen käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CavWipes™-pyyhkeillä, joissa käytetään alkoholia ja kvaternaarista ammoniumyhdistettä sisältävää desinfiointiainetta) tai vastaavilla desinfiointiainella.
- Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktikohiin.
- Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
- Pyhi ruiskua, kunnes iikaa ei enää näy.

Ulkopinnan manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä (keskitasoisen desinfiointi, Intermediate Level Disinfection)

- Desinfioi ruisku käyttövalmilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CavWipes™-pyyhkeillä, joissa käytetään alkoholia ja kvaternaarista yhdistettä (QAV) sisältävää desinfiointiainetta) tai vastaavilla desinfiointiainella.
- Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktikohiin.
- Desinfioi Penta-elastomeeriuskuua kolmen minuutin ajan vähintään yhdellä uudella desinfiointipyyhkeellä. Varmista, että Penta-elastomeeriuskun kaikki pinnat pysyvät kosteina koko kolmen minuutin ajan.

Penta-elastomeeriuskun pyälletyn mutterin, männän ja kädensijan manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistukseen voidaan käyttää ultraäänipesurita tai vaihtoehtoisesti puhdistus-nesteekylpyä. Desinfiio ruisku puhdistuksen jälkeen desinfiointiainekylvyssä.

Puhdistus ultraäänikylvyssä

- Puhdistusaine: Käytä esimerkiksi ainetta Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, 0,5% pitoisuudella tai vastaavaa puhdistusainetta vähintään 10 minuutin ajan.

- Huuhtele pois isoimmat epäpuhtaudet juoksevan veden alla (laadultaan vähintään juomakepoista vettä) minuutin ajan.

- Noudata valmistajan käyttöohjeita valmistassasi puhdistusliuosta ultraäänikylpyä varten.

- Laita Penta-elastomeeriuskun pyälletty mutteri, mäntä ja kädensija rautalaankorin, upota se kokonaan puhdistusaineliuokseen ja käsittele ultraäänillä 10 minuutin ajan.

- Kun epäpuhtauksia ei enää ole näkyvissä, huuhtele pois puhdistusainejäämät laadultaan vähintään juomakepoisen veden alla minuutin ajan.

- Käytä kuivaa, puhdasta kangasta Penta-elastomeeriuskun pyälletyn mutterin, männän ja kädensijan kuivaamiseen.

Manuaalinen puhdistus puhdistusaineessa

- Puhdistusaine: Käytä esimerkiksi ainetta Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, 0,5% pitoisuudella tai vastaavaa puhdistusainetta vähimmäisreaktioajan 10 minuuttia.
- Laita Penta-elastomeeriuskun pyälletty mutteri, mäntä ja kädensija puhdis-tusaineeseen määritellyksi reaktioajaksi. Varmista, että osat ovat kunnonlla puhdistusaineen peitossa eivätkä kosketa toisiaan. Tehosta puhdistusta harjaamalla kaikki sisä- ja ulkopinnat kauttaaltaan pehmeällä harjalla.
- Poista osat puhdistusaineesta ja huuhtele perusteellisesti vedellä (vähintään juomavesilaatu) ainakin kolme kertaa ja vähintään minuutin ajan.
- Tarkasta osat puhdistuksen jälkeen (ks. ”Tarkistus, kunnossapito, testaus”).

Manuaalinen desinfiointi (korkeatasoinen desinfiointi, High Level Disinfection) desinfiointiainekylvyssä

- Desinfiointiaine: Käytä esimerkiksi ainetta Cidex OPA® , Johnson & Johnson, liuannattoman (tai vastaavaa desinfiointiainetta) reaktioajan 5 minuuttia.
- Laita Penta-elastomeeriuskun puhdistetut ja tarkastetut pyälletty mutteri, mäntä ja kädensija desinfiointiaineeseen määritellyksi reaktioajaksi (> 20 °C). Varmista, että ruiskun osat ovat kunnonlla liuoksen peitossa eivätkä kosketa toisiaan.
- Poista Penta-elastomeeriuskun pyälletty mutteri, mäntä ja kädensija desinfiointiaineesta ja huuhtele perusteellisesti vedellä (vähintään juomavesilaatu) ainakin viisi kertaa ja vähintään minuutin ajan.

Kuivaus

Kuivaa Penta-elastomeeriuskun pyälletty mutteri, mäntä ja kädensija puhtaassa paikassa.

Tarkistus, kunnossapito, testaus

Säilytä Penta-elastomeeriuskuua kuivissa ja pölytömissä olosuhteissa.

Tarkasta Penta-elastomeeriuskun pyälletty mutteri, mäntä ja kädensija vahingoittumisen, värinmuutosten ja likaantumisen varalta ennen jokaista käyttökertaa ja hävittä vahingoittuneet osat.

Mikäli jokin osista on edelleen likaantunut, tulee se puhdistaa ja desinfioida uudelleen.

Huomautuksia

- Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.
- Penta-elastomeeriuskun kärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja vahingoittuutta koettunutta jäljennönsainetta poistettavaa.
- Säilytä kertakäyttöisen tarvikke alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettä-vyyksi säilyy.

Hävittäminen

Hävittä ssaältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsitte-lyn aiheuttamilla riskeillä terveydelle välitytään.

Asiakastietoa

Kukaan ei ole oikeutettu antamaan tietoja, jotka poikkeavat näiden ohjeiden sisältämistä tiedoista.

Takuu

3M Deutschland GmbH takaa, että tämä tuote on vapaa materiaali- ja valmistusvirheistä. 3M Deutschland GmbH EI OTA MITÄÄN MUIJTA VASTUUTA, MUKAAN LUETTUNA MYÖS MYNNITÄI SOVELTUVUUS MÄÄRÄTTYYN TARKOITUKSEEN. Käyttäjää on vastuustua tuotteen käyttöarokiuksesta ja määräystenmukaisesta käytöstä. Jos tuotteessa ilmenee takuuaikana vikojia, on ainoana vaateena ja 3M Deutschland GmbHn ainoana velvollisuutena 3M Deutschland GmbH-tuotteen korjaus tai korvike.

Vastuunrajoitus

Mikäli korvaus oikeuden menety on laiminkuaisesti sallittu, ei 3M Deutsch-land GmbH vastaa mitään lailla tästä tuotteesta aiheutuvista menetyksistä tai vahingoista, siitä riippumatta, onko kysymyksessä välilliset, välittömät, erityiset, seurauksia- tai välilliset vahingot, oikeusperustasta riippumatta, mukaan luettuna takuu, sopimus, tahaton tai tahallinen tuottamuks.

Symbolit

| Vitenumero ja symboli otsikko | Symboli | Symbolin kuvaus |
|--|---|--|
| ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja |  | Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/EY, 93/42/EY ja 98/79/EY tarkoitettun lääkinnällisen laitteen valmistajan. |
| ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä |  | Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistus-päivän. |
| ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä |  | Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. |
| ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi |  | Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella eiä voidaan tunnistaa. |
| ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero |  | Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. |
| ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen |  | Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kerta-käyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. |
| ISO 15223-1 5.4.4 Huomio |  | Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttö-ohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoi-tuksia ja varoituuksia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida isse lääkinnälli-nessä laitteessa. |

| Vitenumero ja symboli otsikko | Symboli | Symbolin kuvaus |
|-------------------------------|---|--|
| CE-merkintä |  | Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattami-sen. |
| Lääkinnällisellä laitteella |  | Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite. |
| Vain Rx |  | Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammasslääketeen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä. |
| Vitrea piste |  | Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valta-kumallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. |

Tietojen antoaika: Elokuu 2019

| |
|---|
| <p> DANSK</p> |
|---|

Produktbeskrivelse

Penta Elastomer sprøjten benyttes til intraoral applicering af aftryksmaterialer af letflydende og medium strømmende konsistens specielt fra Pentamix™. Det gennemsnitlige sprøjterør muliggør kontrol af påfyldningsmængden under påfyldning via blandeapparatet. Sprøjterørene kan genanvendes. Ekstra sprøjterør til udskiftning kan rekvireres.

- ☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsigtet anvendelse

Tilsigtede brugere: Uddannede fagpersoner, f.eks. tandlæger, klinikkassistenter, tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalpro-dukter.

Indikationer

- Applicering af aftryksmateriale af letflydende og medium strømmende konsistens.

Kontraindikationer

Ingen

Anvendelse

- Tag stempelstangen af sprøjten, og påsat Penta Elastomer sprøjten, der skal fyldes, direkte på Pentamix'ens blander.
- Det gennemsnitlige sprøjterør muliggør en kontinuerlig kontrol af påfyldningsmængden.
- Tryk på aftryksmateriale ud af sprøjten under et umiddelbart efter appliceringen, og lad aftryksmaterialeet tørre.

Rengøring og desinfektion af Penta elastomersprøje

Advarsel

Læg mærke til følgende krav i forbindelse med valg af rengørings- og desinfek-tionsmidler, som skal anvendes:

- De bør ikke indeholde følgende substanser: Oksidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxid) eller oler.
- De koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt retningslinjer for skylning, producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet har angivet, skal ubetinget overholdes. Anvend kun opløsninger, der er frik tilberedte med vand af drikkevandskvalitet. Anvend kun en blød, ren og frugfri klud til aftørring.
- Anvend aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
- Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.
- Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er testet med hensyn til effekt og kompatibilitet med det medicinske udstyr (f.eks. FDA certification). Overhold altid alle pågældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler.

Plastcylindern leveres ren, og de udvendige flader er desinficeret ved aftørring. Cylinderen må ikke nedsænkes i et rengørings- eller desinfektionsbad.

Begrænsninger vedrørende ny klargøring

Hvis en Penta elastomersprøje behandles forstiftligt og hverken er beskadiget eller kontamineret, kan den anvendes så længe, stempelt uden problemer kan trækkes frem og tilbage. Brugeren bærer det fulde ansvar for enhver anvendelse af en Penta elastomersprøje, som ikke er i overensstemmelse med disse kriterier eller er beskadiget og/eller kontamineret.

Generelt

Penta elastomersprøjten er ikke steril ved leveringen og skal, såvel for første anvendelse som for enhver efterfølgende anvendelse, rengøres og desinficeres i henhold til instruktionerne.

Forberedelse og dekontaminering

Det medicinske udstyr bør snarest muligt efter hver anvendelse klargøres på ny.

Ny klargøring

Penta elastomersprøjten skal først rengøres manuelt og efter rengøringen desinficeres manuelt i overensstemmelse med følgende instruktioner:

Forberedelse

Skil sprøjten ad i enkeltdele.

Skru fingermøtrikken af. Fjern appliceringsspidsen og bortskaf denne. Brug stempelt til at skubbe det afbundne aftryksmateriale ud af sprøjten og rengør sprøjten med ren, tør børste.

Rengøring af cylinderen

Umiddelbart efter anvendelsen (indenfor maksimalt 2 timer) fjernes grove urenheder.

Anvend en ren, blød, tør børste til manuel fjernelse af alle synlige urenheder.

Rengøring af Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag
Umiddelbart efter anvendelsen (indenfor maksimalt 2 timer) fjernes grove urenheder fra Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag.

- Anvend en ren, blød, tør børste til manuel fjernelse af alle synlige urenheder.
- Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag skal holdes under rindende vand (drikkevandskvalitet, temperatur < 35 °C) og skylles i mindst 1 minut.

Manuel rengøring og desinfektion af cylinderen ved aftørring
Penta elastomersprøjtns plastcylinder må ikke nedsænkes i et rengørings- eller desinfektionsbad.

Manuel rengøring af den udvendige overflade ved hjælp af aftørring

- Rengør Penta elastomersprøjten for dennes første anvendelse samt efter enhver applicering ved hjælp af brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CavWipes™ alkohol-kvartærnar-ammonium desinfektionsmiddel) eller tilsvarende rengøringsmidler.
- Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet.
- Fortsæt aftørringen af sprøjten med servietterne, indtil der ikke findes synlig kontamination.

Manuel desinfektion af den udvendige overflade ved hjælp af aftørring (Intermediate Level Disinfection)

- Desinficér sprøjten ved hjælp af brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CavWipes™) på basis af de aktive bestanddele alkohol og kvartære ammoniumforbindelser (QAV) eller tilsvarende desinfektionsmidler.
- Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af desinfektionsmidlet. Vær specielt opmærksom på tidsperioden for kontakt.
- Desinficér Penta elastomersprøjten i tre minutter og anvend mindst én ny desinfektionsserviet. Kontroller, at alle overfladerne på Penta elastomersprøjten forbliver fugtige under hele denne tre-minutters periode.
- Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet.

Manuel rengøring og desinfektion af Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag

Rengøringen kan foretages i et ultralydsbad eller som alternativt i et rengøringsbad. Derefter foregår desinfektionen i et desinfektionsbad.

Rengøring i et ultralydsbad

- Rengøringsmiddel: Anvend f.eks. Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, 0,5 % koncentration, eller et tilsvarende rengøringsmiddel, i mindst 10 minutter.
- Skyld grove urenheder væk under rindende vand (mindst drikkevandskvalitet) i 1 minut.
- Følg producentens instruktioner vedrørende tilberedning af en rengøringsopløsning i ultralydsbadet.
- Anbring Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag i en trædkur og nedsenk dem fuldstændigt i rengøringsopløsningen. Behandl med ultralyd i 10 minutter.
- Når der ikke længere kan konstateres synlige urenheder, anvendes i 1 minut vand af mindst drikkevandskvalitet til afskylning af rengøringsopløsningen.
- Anvend en tør, ren klud til aftørring af Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag.

Manuel rengøring i et rengøringsbad

- Rengøringsmiddel: Anvend f.eks. Neodisher® MediClean Forte, Dr. Weigert, 0,5 % koncentration, eller et tilsvarende rengøringsmiddel, og en reaktionstid på mindst 10 minutter.
- Anbring Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag i rengøringsbadet i den specificerede reaktionstid. Kontroller, at delene er helt dækkede af opløsningen, samt at de ikke berører hinanden. Forstærk

rengøringen ved omhyggelig aftørstrning af alle udvendige og indvendige overflader ved hjælp af en blød børste.

- Fjern delene fra rengøringsbadet og skyl omhyggeligt med vand af mindst drikkevandskvalitet – mindst tre gange i minimum 1 minut.
- Kontroller delene efter rengøring (se ”Kontrol, vedligeholdelse, test”).

Manuel desinfektion (High Level Disinfection) i et desinfektionsbad

- Desinfektionsmiddel: Anvend f.eks. Cidex OPA®, Johnson & Johnson, uforyntet (eller et tilsvarende desinfektionsmiddel) og en reaktionstid på 5 minutter.
- Anbring Penta elastomersprøjtns rengjorte og kontrollerede fingermøtrik, stempel og håndtag i desinfektionsbadet i den specificerede reaktionstid (> 20 °C). Kontroller, at sprøjtns dele er helt dækkede af opløsningen, samt at de ikke berører hinanden.
- Fjern Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag fra desinfektionsbadet og skyl omhyggeligt med vand af mindst drikkevandskvalitet – mindst fem gange i minimum 1 minut.

Tørring

Tør Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag på et rent sted.

Kontrol, vedligeholdelse, test

Opbevar Penta elastomersprøjten under tørre og støvfrie betingelser.

Kontroller Penta elastomersprøjtns fingermøtrik, stempel og håndtag med hensyn til skader, mistarvning og kontamination før hver anvendelse og bortskaf beskadigede dele.

Hvis der stadig forekommer kontamination på nogle af delene, skal disse rengøres og desinficeres på ny.

Bemærkninger

- En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.
- Penta Elastomer sprøjtespisser er engangsprodukter og ville blive beskadiget ved fjernelse af det afbundne aftryksmateriale.
- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batch-nummer (LOT) kan spores.

Bortskaffelse
Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Kundeinformation
Ingen person er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlfærdigt inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbeholdt 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, specielt, tilfældigt eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsekmæssige eller øjeblikket ansvar.

Symbolliste

| Referencenum-mer og symbol navn | Symbol | Beskrivelse af symbol |
|-------------------------------------|--|---|
| ISO 15223-1 5.1.1 Producent |  | Angiver producenten af det medicinske ud-styr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EOC, 93/42/E0C og 98/79/EF. |
| 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 5.4.2 |  | Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt pa-tient under én enkelt procedure. |
| ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtigt |  | Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advar-sler og forholdsregler, der af forskellige år-sager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr. |
| CE-mærke |  | Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr. |
| Medicinsk udstyr |  | Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. |
| Rx Only |  | Viser, at USA's forbudstlov begrænsr salget af dette produkt gennem fagligt tand-medicinsk personale eller på vegne af dette. |
| Grøn Punkt |  | Viser et økonomisk bidrag til det duale sys-tem til genvinning af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. |

Informationen ajourført august 2019

| |
|---|
| <p> NORSK</p> |
|---|

Produktbeskrivelse

Penta Elastomer sprøjten benyttes til intraoral applicering af avtryksmaterialel med tyntflydende eller middels flytende konsistens, specielt slike som er blandet med Pentamix™. Den gennemskitlige sprøjtesylindern gjør det mulig å kontrollere mængden når en fyller sprøyten med blandeapparatet. Sprøytesylindern kan brukes igjen flere ganger. Byttesylindre leveres som reservedeiler.

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

Bruksområde

Tiltenkte brukere: Utdannede fagpersonale, f.eks. tannleger, tannlegeassistenter, tannpleiere, som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Indikasjoner

Appilisering av avtryksmaterialel med tyntflydende og middels