3M | Impression Tray

(en) **Directed Flow Disposable Impression Tray**
(de) **Einweg-Abformlöffel**
(fr) **Porte-empreinte jetable à flux guidé**
(it) **Porta-impronte monouso con guida di scorrevolezza**
(es) **Cubeta de impresión desechable de flujo dirigido**
(pt) **Moldeira de impressão descartável de fluxo direccionado**
(nl) **Wegwerpafdruklepel**
(el) **Δισκάριο Αποτύπωσης Μίας Χρήσης Άμεσης Ροής**
(sv) **Avtryckssked för engångsbruk med riktat flöde**
(fi) **Kertakäyttöinen jäljennöslusikka**
(da) **Engangsaftryksske**
(no) **Engangs avtrykksskje**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Información de uso
Instruções de uso
Gebruiksinformatie
Πληροφορίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöinfo
Brugsanvisning
Bruksinformasjon

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

MD CE

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

3M and ESPE are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 2019, 3M. All rights reserved.

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

31000162433/C-

(en) ENGLISH

Product Description
Impression Tray is a disposable impression tray made of plastic that can be used for all types of impressions. Due to the special design of the tray, the pressure during impression taking is higher than with commonly used standardized trays. This reduces the tendency to form fin-shaped voids caused by the material's flow characteristics. Tungsten carbide burs can be used to customize the tray. Impression Tray is available in three sizes for upper and three sizes for lower jaw.
☞ 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.

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

Indications
Suitable impression materials:
• Elastomeric impression materials of medium and high consistency (excluding putty)
• Alginates

Types of impression:
• All types of preliminary and precision impressions
• Impressions for the production of temporary restorations
• Opposing jaw impressions
• Impressions for the production of splints

Contraindications
None

Preparatory Steps
Selection of a Tray of Suitable Size
▶ Select a tray and check the size inside the patient's mouth.
– There must be sufficient space between the wall of the tray and the row of teeth to ensure that no permanent deformation results when the tray is removed from the row of teeth. As a rule of thumb, this space should be 3–4 times the depth of the undercut of the row of teeth viewed from occlusal.
▶ Interfering areas, e.g., at the lip frenulum or dorsal end of the tray, can be removed with a tungsten carbide bur. Remove any fins or grinding burs.
▶ Clean the tray after fitting and before taking the impression and dry thoroughly with a stream of air.
▶ The tray has dorsal stops so that additional blocking is not required as often as when using other standardized trays. If blocking is nevertheless required, the tray can be blocked at the distal end using wax or putty silicone.

Adhesive
The Impression Tray is equipped with a self-adhesive fleece, making the use of an adhesive unnecessary.

Impression-taking
In the course of positioning commonly available standardized trays in the patient's mouth, fin-shaped voids caused by the material's flow characteristics are often introduced. These voids later become apparent in the model.
The palatinal and lingual areas of Impression Tray are specially shaped so that the impression material flows towards the teeth when the tray is inserted into the patient's mouth. This increases the pressure during impression taking and reduces flow-related voids. In order to make use of this effect, however, the tray must be filled with impression material completely to the retention edge. The upper jaw tray is designed to contain an additional palatinal groove serving to take up any excess impression material filled into the tray. This groove prevents the excessive impression material from flowing into the pharynx, where it would cause a gag reflex.
▶ Fill the tray with impression material completely to the retention edge.
▶ Slowly insert the tray parallel to the tooth axes.
▶ Allow the impression material to set.
▶ Once the impression material has completely set, remove the tray from the mouth.

Disinfection of the Impression
▶ Place the impression in a standard disinfectant solution.
– Allow the disinfectant solution to act for the period of time recommended by the manufacturer. For details, please refer to the respective Instructions for Use.
▶ After disinfection, rinse the impression under running tap water for approx. 15 sec.

Notes
Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
Impression Tray is a single-use device.
The impression tray would be damaged when removing set impression material. The impression material is inseparably interconnected with the tray and fleece. 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 Manufacturer		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 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		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 Caution		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	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable.
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.

Date of the Information: June 2019

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
Impression Tray ist ein Einweg-Abformlöffel aus Kunststoff für Abformungen aller Art. Das besondere Löffeldesign bewirkt einen höheren Stempeldruck während der Abformung und vermindert die Bildung von strömungsbedingten Fließfahnen. Der Löffel lässt sich zur Individualisierung mit Hartmetallfräsen beschleifen. Impression Tray ist für Ober- und Unterkiefer in jeweils 3 Größen lieferbar.
☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist.

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

Indikationen
Verwendbare Abformmassen:
• Elastomere Abformmassen mittlerer und hoher Konsistenz (nicht für Putty-Konsistenzen)
• Alginate

Art der Abformung:
• Situationsabformungen und Präzisionsabformungen aller Art
• Abformungen für die Provisorienherstellung
• Gegenkieferabformungen
• Abformungen für die Herstellung von Schienen

Kontraindikationen
Keine

Vorbereitung
Einprobe
▶ Zunächst einen Löffel auswählen und die Größe im Patientenmund überprüfen.
– Damit es beim Ablösen der Abformmasse von der Zahnreihe nicht zur bleibenden Deformation des Abformmaterials kommt, muss ein ausreichender Abstand zwischen Löffelwand und Zahnreihe vorhanden sein. Eine Faustregel für diesen Abstand ist die 3- bis 4-fache Tiefe des Unterschnitts der Zahnreihe, betrachtet von okklusal.
▶ Störende Bereiche – z.B. am Lippenbändchen oder dorsalen Löffelende – mit einer Hartmetallfräse entfernen. Fahnen oder Schleifgrate beseitigen.
▶ Den Löffel nach der Einprobe und vor der Abformung säubern und mit Luft vollständig trocknen.
▶ Der Löffel verfügt bereits über dorsale Stopps, daher ist zusätzliches Abdämmen weniger oft nötig als bei anderen konfektionierten Löffeln. Falls dennoch notwendig, kann der Löffel distal mit Wachs oder knetbarem Silikon abgedämmt werden.

Adhäsiv
Der Impression Tray ist mit einem selbstretentiven Vlies ausgestattet, deshalb ist die Verwendung eines Adhäsives nicht erforderlich.

Abformung
Beim Positionieren eines handelsüblichen Konfektionslöffels im Patientenmund entstehen häufig strömungsbedingte Fehlstellen. Diese Fehlstellen zeigen sich später im Modell als Fließfahnen.
Impression Tray Abformlöffel sind palatinal bzw. lingual speziell geformt, damit die Abformmasse beim Einbringen des Löffels in den Mund in Richtung der Zähne fließt. Dadurch erhöht sich der Stempeldruck und strömungsbedingte Fehlstellen werden vermindert. Um diesen Effekt zu erhalten, muss der Löffel bis unter die Retentionskante mit Abformmasse gefüllt werden. Als Reservoir für evtl. zu viel eingefüllte Abformmasse verfügt der Oberkieferlöffel über eine palatinale Aussparung, die verhindert, dass Abformmasse in den Rachen fließt und Würgereiz verursacht.
▶ Den Löffel bis unter die Retentionskante mit Abformmasse füllen.
▶ Anschließend den Löffel langsam und parallel zu den Zahnachsen in den Mund einbringen.
▶ Die Abformmasse aushärten lassen.
▶ Nach dem das Abformmaterial ausgehärtet ist, den Löffel aus dem Mund entnehmen.

Desinfektion der Abformung
▶ Die Abformung in eine Standard-Desinfektionslösung einlegen.
– Die Dauer richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Details, siehe entsprechende Gebrauchsinformation.
▶ Nach der Desinfektion die Abformung ca. 15 sec unter fließendem Wasser spülen.

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.
Impression Tray ist ein Einmalprodukt.
Bei Entfernung der Abformmasse würde der Löffel beschädigt. Die Abformmasse ist unzertrennbar mit Löffel und Vlies verbunden.
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 Herstellfehlern 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 Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist 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 Produktes.

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 Hersteller		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 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer	REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederverwendung		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 Warnhinweise		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	CE	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie oder -Verordnung unter Beteiligung der jeweiligen benannten Stelle an.
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Rx Only	Rx Only	Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Polyethylen mit geringer Dichte	04 PE-LD	Gibt die aus Polyethylen mit geringer Dichte bestehende recycelbare Kunststoffkomponente an.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information: Juni 2019

(fr) FRANÇAIS

Description du produit
Impression Tray est un porte-empreinte jetable en plastique pour la prise d'empreinte de tout type. La forme particulière du porte-empreinte réalise une pression plus élevée pendant l'empreinte et diminue la formation de manques dues au fluage. Le porte-empreinte peut être individualisé par meulage à l'aide de fraises en métal. Impression Tray est disponible pour le maxillaire et la mandibule respectivement en 3 tailles.
☞ Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible.

Utilisation prévue
Utilisateurs cibles : professionnels qualifiés du secteur dentaire, comme les chirurgiens-dentistes généralistes, les assistants/assistantes et les hygiénistes dentaires (selon la législation du pays) qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Indications
Matériaux d'empreinte utilisables :
• Matériaux élastomères d'empreinte de densité moyenne à élevée (sauf putty)
• Alginates

Types d'empreinte :
• Tout type d'empreintes de position et de précision
• Empreintes pour la réalisation de prothèses provisoires
• Empreintes du maxillaire antagoniste
• Empreintes pour la réalisation de contention

Contre-indications
Aucune

Préparation
Choix d'un porte-empreinte de taille adéquate
▶ Choisir un porte-empreinte et en vérifier la taille dans la bouche du patient.
– Afin qu'il n'y ait pas de déformation durable du silicone par addition lors du dégagement du matériau d'empreinte de l'arcade dentaire, on doit observer une distance suffisante entre la paroi du porte-empreinte et l'arcade dentaire. Cette distance correspond approximativement à 3 à 4 fois la profondeur de contre-dépouille de la dent en vue occlusale.
▶ Meuler à l'aide d'une fraise métal les interférences – par exemple au niveau du frein de la lèvre ou à l'extrémité distale du porte-empreinte. Éliminer les aspérités ou les bavures. Polir le porte-empreinte.
▶ Nettoyer le porte-empreinte après l'essayage et avant de prendre l'empreinte, puis le sécher soigneusement à l'air.
▶ Le porte-empreinte maxillaire est fermé dans sa partie distale de sorte qu'aucun blocage additionnel n'est requis comme cela est le cas avec les autres porte-empreintes standardisés. Toutefois, s'il est nécessaire de boxer le porte-empreinte, il peut être fermé au niveau de l'extrémité distale avec de la cire ou du silicone.

Adhésif
Impression Tray est recouvert d'une système fibré de rétentions mécaniques autoadhésives ; c'est pourquoi l'utilisation d'un adhésif n'est pas nécessaire. Il n'est pas nécessaire d'encoller le porte-empreinte.

Empreinte
Le positionnement d'un porte-empreinte courant dans la bouche du patient entraîne fréquemment des défauts de fluage. Ces défauts se retrouvent dans le modèle sous forme de manques.
Les zones palatines et linguales du porte-empreinte Impression Tray sont spécialement conçues pour que le matériau d'empreinte coule vers les dents lorsque le porte-empreinte est placé dans la bouche du patient. Cela augmente la pression et diminue les défauts de fluage. Afin de conserver cet effet, le porte-empreinte doit être rempli de matériau d'empreinte jusqu'au niveau du bord de rétention. Le porte-empreinte maxillaire dispose, d'un réservoir pour l'éventuel trop plein de matériau d'empreintes, d'un évidement palatin qui empêche que le matériau d'empreinte s'écoule dans la gorge et provoque des sensations d'étouffement ou des nausées.
▶ Remplir le porte-empreinte de matériau d'empreinte jusqu'au niveau du bord de rétention.
▶ Puis introduire le porte-empreinte en bouche, lentement et parallèlement à l'axe des dents.
▶ Laisser durcir le matériau d'empreinte.
▶ Une fois le matériau d'empreinte pris, désinsérer le porte-empreinte de la bouche.

Désinfection de l'empreinte
▶ Mettre l'empreinte dans une solution désinfectante standard.
– La durée est indiquée par le fabricant. Vous trouverez des détails dans le mode d'emploi correspondant.
▶ Après la désinfection, rincer l'empreinte pendant environ 15 s sous l'eau courante.

Remarques
Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.
Impression Tray est un dispositif à usage unique.
Le porte-empreinte sera endommagé lors du retrait du matériau d'empreinte. Le matériau d'empreinte est inséparablement lié au porte-empreinte et au tissu. Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.

Élimination
Éliminez le contenu ou le contenant conformément à la réglementation en vigueur. Veillez à l'élimination correcte des déchets contaminés afin d'éviter tout risque sanitaire dû à une mauvaise manipulation.

Information clients
Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M Deutschland GmbH NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M Deutschland GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit 3M Deutschland GmbH.

Limitation de responsabilité
À l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
Marque CE	CE	Indique la conformité du produit avec la réglementation ou la directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux avec la participation d'un organisme notifié.
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Rx Only	Rx Only	Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
Polyéthylène basse densité	04 PE-LD	Indique qu'un composant plastique en polyéthylène haute densité est recyclable
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour de l'information : juin 2019

(it) ITALIANO

Descrizione del prodotto
Impression Tray è un porta-impronte monouso di plastica che può essere utilizzato per tutti i tipi d'impronte. Grazie alla particolare geometria del porta-impronte si ottiene un aumento della pressione di contatto durante il rilievo dell'impronta ed una riduzione della formazione di bolle causate dalla fluidità del materiale. Il porta-impronte può essere rettificato con frese al carburo di tungsteno per adattarlo alla conformazione individuale del cavo orale. Impression Tray è disponibile in 3 dimensioni, sia per l'arcata mascellare sia per quella mandibolare.
☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile.

Destinazione d'uso
Utilizzatori previsti: odontoiatri e odontotecnici, per esempio dentisti generici, assistenti e igienisti dentali, che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti dentali.

Indicazioni
Materiali per impronte utilizzabili:
• Materiali per impronte elastomerici di consistenza media ed elevata (escluse le consistenze putty)
• Alginati

Tipo di impronta:
• Impronte preliminari e di precisione di ogni genere
• Impronte per la realizzazione di protesi provvisorie
• Impronte dell'arcata antagonista
• Impronte per la realizzazione di splintaggi

Controindicazioni
Nessuna

Preparazione
Prova preliminare
▶ Scegliere un porta-impronte e controllarne la dimensione nella bocca del paziente.
– Per evitare il verificarsi di deformazioni permanenti durante il distacco del materiale per impronte dai denti, tra la parete del porta-impronte e l'arcata dentaria deve essere garantita una distanza sufficiente. Una regola empirica per questa distanza corrisponde a 3–4 volte la profondità tra il sottosquadro e la fila di denti, vista dal lato occlusale.
▶ Rimuovere le aree di interferenza, ad esempio nelle aree del frenulo labiale o nelle zone retro molari del porta-impronte, con una fresa al carburo di tungsteno. Eliminare le rugosità.
▶ Lavare il porta-impronte dopo la prova preliminare e prima di realizzare l'impronta ed asciugarlo completamente con aria.
▶ Il porta-impronte è già munito di blocchi dorsali, per cui non è necessario un bloccaggio aggiuntivo come avviene per altri porta-impronte standard. Se si rende tuttavia necessario un blocco, il porta-impronte potrà essere modificato sul lato distale con cera o silicone ad alta viscosità.

Adesivo
Impression Tray possiede un rivestimento autoadesivo, per cui non è necessario utilizzare un adesivo supplementare.

Realizzazione dell'impronta
Nel posizionamento di un porta-impronte convenzionale nella bocca del paziente si formano frequentemente difetti a causa della fluidità del materiale. Questi difetti si manifestano in seguito nel modello sotto forma di bolle.
Le aree palatali e linguali del porta-impronte Impression Tray sono specificamente sagomate in modo tale che il materiale per impronta scorra verso il dente quanto il porta-impronte viene inserito nella cavità orale del paziente. La pressione di contatto aumenta riducendo i difetti dovuti alla fluidità del materiale. Per ottenere questo effetto positivo, il porta-impronte deve essere pieno di materiale fin sotto il bordo di ritenzione. Il porta-impronte per l'arcata mascellare superiore possiede una cavità palatina con funzione di camera di riserva per il materiale in eccesso, la quale impedisce che il materiale per impronte giunga alla gola provocando lo stimolo del vomito.
▶ Riempire il porta-impronte di materiale fin sotto il bordo di ritenzione.
▶ Quindi introdurre lentamente il porta-impronte nel cavo orale, parallelamente all'asse dei denti.
▶ Lasciar indurire il materiale per impronte.
▶ Al termine dell'indurimento del materiale, togliere il porta-impronte dal cavo orale del paziente.

Disinfezione dell'impronta
▶ Immergere l'impronta in una soluzione disinfettante standard.
– La durata della disinfezione è specificata nelle istruzioni del produttore. Per ulteriori dettagli: consultare le relative informazioni per l'uso.
▶ Dopo averla disinfettata, sciacquare l'impronta per circa 15 secondi con acqua corrente.

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.
Impression Tray è un prodotto monouso.
Rimuovendo il materiale per impronta si danneggerebbe il porta-impronte. Il materiale per impronta è legato in maniera inscindibile al porta-impronte e al tessuto non tessuto.
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.

Informazione 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, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ 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 e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile di eventuali perdite o danni derivanti 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 Produttore		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 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino a		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		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 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'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	CE	Indica la conformità al Regolamento Europeo o alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici con il coinvolgimento dell'organismo notificato.
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su Indica che la confezione è riciclabile con la carta mista.
Polietilene a bassa densità	04 PE-LD	Indica che il componente di plastica fatto di polietilene ad alta densità è riciclabile
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.

Aggiornamento dell'informazione: giugno 2019

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
Impression Tray es una cubeta de impresión desechable de plástico para impresiones de todo tipo. El diseño especial de la cubeta genera una mayor presión de sellado durante la impresión y reduce la formación de talones de fluencia condicionados por la corriente. La cubeta puede esmerilarse para la individualización con fresas de metal duro. Impression Tray es suministrable para el maxilar superior e inferior en 3 tamaños respectivamente.
☞ 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.

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
Materiales de impresión utilizables:
• Materiales de impresión elastómeros de consistencia media o alta (sin incluir la masilla)
• Alginatos

Tipo de la impresión:
• Impresiones anatómicas y de precisión de todo tipo
• Impresiones para la fabricación de provisorios
• Impresiones del maxilar opuesto
• Impresiones para la fabricación de férulas

Contraindicaciones
Ninguna

Preparativos
Prueba
▶ En primer lugar seleccionar una cubeta y controlar el tamaño de la boca del paciente.
– A fin de que al soltar la masa de impresión de la fila de dientes no se llegue a dar una deformación permanente del material de impresión, tiene que haber una separación suficiente entre la pared de la cubeta y la fila de dientes. Una regla práctica para esta separación es 3 a 4 veces la profundidad del socavado de la fila de dientes, visto desde oclusal.
▶ Eliminar las zonas que estorben – p. ej. en los labios o extremo dorsal de la cubeta – con una fresa de metal duro. Eliminar los talones o virutas de esmerilado.
▶ Lavar la cubeta después de la prueba y antes de tomar la impresión y secar abundantemente con aire.
▶ La cubeta cuenta ya con topes dorsales, de modo que no es necesario retenerla con tanta frecuencia como con cubetas estandarizadas. En caso de ser necesario, se puede retener la cubeta distalmente empleando cera o silicona maleable.

Adhesivo
Impression Tray está equipado con un vellón autorretentivo, por lo que no es necesario el uso de un adhesivo.

Impresión
Al posicionar una cubeta de confección habitual en el comercio en la boca del paciente, a menudo resultan fallos condicionados por la corriente. Estos fallos aparecen más tarde en el modelo como talones de fluidez.
Las zonas palatinal y lingual de la cubeta de impresión Impression Tray tienen una forma especial que permite que el material de impresión fluya hacia los dientes al introducir la cubeta en la boca del paciente. Con ello aumenta la presión de sellado y se evitan fallos condicionados por la corriente. Para obtener este efecto, la cubeta tiene que llenarse hasta debajo del borde de retención con material de impresión. Como reserva para un posible material llenado en demasía, la cubeta para el maxilar superior dispone de un rebaje palatinal, que evita que el material de impresión fluya hacia la garganta y provoque una irritación de ahogo.
▶ Llenar la cubeta con material de impresión hasta debajo del borde de retención.
▶ A continuación meter la cubeta en la boca lentamente y de forma paralela al eje de dientes.
▶ Dejar endurecerse el material de impresión.
▶ Después de que el material de impresión se haya endurecido, sacar la cubeta de la boca.

Desinfección de la impresión
▶ Meter la impresión en una solución estándar de desinfección.
– La duración se rige según los datos del fabricante. Detalles: véase la información de uso correspondiente.
▶ Después de la desinfección aclarar la impresión aprox. 15 seg. bajo agua corriente.

Observaciones
Informe 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.
Impression Tray es un producto desechable.
Si se retira el material de impresión, se producirán desperfectos en la cubeta. El material de impresión es inseparable de la cubeta y del fieltro.
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 desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

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

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

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

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del 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 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		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 Precaución		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	CE	Indica la conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea con participación del organismo notificado.
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Polietileno de baja densidad	04 PE-LD	Indica que el componente de plástico hecho de polietileno de elevada densidad es reciclable.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de información: Junio 2019

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do produto
Impression Tray é uma moldeira descartável de material sintético para impressões de todos os tipos. O "design" especial da moldeira efectua uma pressão de estampagem mais forte durante a impressão e reduz a formação de rastos causados pelo fluxo. Para individualização, a moldeira pode ser rectificada com fresas de metal duro. Impression Tray pode ser fornecida em 3 tamanhos sortidos para os maxilares superior e inferior.
☞ 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.

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
Pastas de impressão aplicáveis:
• Materiais de impressão elastoméricos de consistência média e elevada (excluindo massa)
• Alginatos

Tipo de impressão:
• Impressões imediatas e de precisão de todos os tipos
• Impressões para a confecção de provisórios
• Impressões intramaxilares
• Impressões para a confecção de aparelhos de ortodontia

Contra-indicações
Nenhuma

Preparativos
Tomada de molde
▶ Primeiro escolher uma moldeira e controlar o respectivo tamanho na boca do paciente.
– Ao retirar a pasta de impressão da fileira de dentes, para que não permaneça nenhuma deformação no material de impressão, entre a face da moldeira e fileira de dentes, deve-se manter uma distância suficiente. Uma regra geral para esta distância é uma profundidade de 3 x a 4 x a interferência de corte da fileira de dentes, vista a partir do contacto oclusal.
▶ Retirar pontos incómodos – p. ex., nos rebordos labiais ou na extremidade dorsal da moldeira – com uma fresa de metal duro. Eliminar rastos ou rebarbas de rectificação.
▶ Limpar a moldeira após a tomada do molde e antes de efectuar a impressão, e secar bem com ar.
▶ A moldeira já possui batentes dorsais, pelo que não é necessário um bloqueio adicional tão frequente como quando são utilizadas outras moldeiras estandardizadas. Se, no entanto, for necessário um bloqueio, a moldeira poderá ser bloqueada na extremidade distal, mediante utilização de cera ou massa de silicone.

Adesivo
A moldeira descartável Impression Tray está equipada com um velcro autoretentivo, não sendo portanto necessário o emprego de adesivos.

Impressão
Através do posicionamento de uma moldeira usual para confecções ortodônticas na boca do paciente, surgem frequentemente pontos defeituosos condicionados pelo fluxo da pasta de impressão. Estes pontos defeituosos aparecem posteriormente no molde como rastos de fluxo.
A área palatina e a área lingual da moldeira Impression Tray foram especificamente moldadas de forma a permitir que o material de impressão flua em direcção aos dentes, quando a moldeira for inserida na boca do paciente. Isto, aumenta a pressão de estampagem e reduz pontos com defeitos causados pelo fluxo. Para se manter este efeito, a moldeira tem que ser enchida de pasta de impressão até abaixo da aresta de retenção. Como reservatório, no caso de eventual enchimento em excesso de pasta de impressão, a moldeira do maxilar superior possui um entalhe palatinal, que impede o fluxo da pasta de impressão em direcção à faringe, isto é, impede a irritação de sufoco.
▶ Encher a moldeira de pasta de impressão até abaixo da aresta de retenção.
▶ A seguir, colocar a moldeira na boca lenta e paralelamente aos eixos dos dentes.
▶ Deixar solidificar a pasta de impressão.
▶ Depois da pasta de impressão ter solidificado, retirar a moldeira da boca.

Desinfecção da impressão
▶ Colocar a impressão numa solução de desinfecção padrão.
– A duração do período de desinfecção é conforme aos dados do fabricante. Detalhes: veja respectivas instruções de uso.
▶ Depois da desinfecção enxaguar a impressão com água corrente durante cerca de 15 seg.

Aviso
É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.
Impression Tray é um produto de utilização única.
A moldeira de impressão ficaria danificada ao remover o material de impressão endurecido. O material de impressão está inseparavelmente interligado à moldeira e velo.

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

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

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

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

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código do lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Polietileno de baixa densidade	04 PE-LD	Indica que um componente plástico feito de polietileno de baixa densidade é reciclável
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Versão de: Junho 2019

(nl) NEDERLANDS

Productbeschrijving
Impression Tray is een wegwerpafdruklepel van kunststof voor alle soorten afdrukken. De bijzondere vormgeving van de lepel zorgt voor een hoge stempeldruk tijdens het afdrukken en vermindert de vorming van zogenaamde "tranen" doordat het materiaal niet goed kan uitvloeien. De lepel kan met een hardmetalen frees individueel worden aangepast. Impression Tray is zowel voor de onder- als bovenkaak in 3 maten leverbaar.
☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is.

Bestemming
Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakmensen, bijv. tandartsen, tandartsassistenten(tes), mondhygiënisten(tes), die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Indicaties
Geschikte afdrukmaterialen:
• Elastomeer afdrukmaterialen met een gemiddelde en hoge consistentie (niet voor kneedbare consistentie)
• Alginaten

Soort afdruk:
• Alle soorten situatie- en precisieafdrukken
• Afdrukken voor noodkronen en -bruggen
• Afdrukken voor tegenmodellen
• Afdrukken voor splints

Contra-indicaties
Geen

Voorbereiding
Passen
▶ Eerst een lepel uitkiezen en bij de patiënt controleren of de maat goed is.
– Om te zorgen dat bij het uitnemen van de afdruk geen blijvende vervorming van het afdrukmateriaal ontstaat, moet voor voldoende afstand tussen de lepelwand en de gebitselementen worden gezorgd. Een vuistregel voor deze afstand is de 3- tot 4-voudige diepte van ondersnijding van de tandenrij, gezien vanaf occlusaal.
▶ Storende gebieden – bijv. bij het lipbandje of het dorsale lepeleinde – met een hardmetalen frees verwijderen. Oneffenheden of slijpbramen verwijderen.
▶ De lepel na het passen en voor de afdruk eerst reinigen en volledig drogen met lucht.
▶ De lepel beschikt al over dorsale stops, daarom is afdammen minder vaak nodig dan bij andere in serie geproduceerde lepels. Als het toch nodig is, kan de lepel distaal met was of kneedbare siliconen afgedamd worden.

Adhesief
De Impression Tray is voorzien van een zelfklevend vlies, het is dus niet noodzakelijk om adhesief te gebruiken.

Afdrukken
Bij het plaatsen van in de handel verkrijgbare confectielepels in de mond van de patiënt ontstaat vaak een onjuiste weergave omdat het materiaal niet goed kan uitvloeien. Deze problemen zijn later in het model zichtbaar als vloeitranen.
Impression Tray afdruklepels zijn palatinaal c.q. linguaal speciaal gevormd, zodat het afdrukmateriaal bij het inbrengen van de lepel in de mond in de richting van de elementen stroomt. Dit verhoogt de stempeldruk en vermindert de afwijkingen in de afdruk door vloeiproblemen. Om dit effect te verkrijgen, moet de lepel tot onder de retentierand met afdrukmateriaal worden gevuld. Als reservoir voor eventuele overmaat van afdrukmateriaal beschikt de bovenlepel over een palatinale uitsparing, die voorkomt dat het afdrukmateriaal in de keel vloeit en een kokhalsreflex veroorzaakt.
▶ De lepel tot onder de retentierand met afdrukmateriaal vullen.
▶ Aansluitend de lepel langzaam en parallel aan de asrichting van de elementen in de mond brengen.
▶ Het afdrukmateriaal laten uitharden.
▶ Nadat het afdrukmateriaal is uitgehard, de lepel uit de mond nemen.

Desinfectie van de afdruk
▶ De afdruk in een standaard desinfectans leggen.
– De desinfectieduur is afhankelijk van de instructies van de fabrikant. Voor nadere informatie: zie de betreffende gebruiksinformatie.
▶ Na de desinfectie de afdruk ca. 15 sec onder stromend water afspoelen.

Instructies
Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.
Impression Tray is een product voor eenmalig gebruik.
De lepel werd bij het verwijderen van de afdrukmassa beschadigd. De impressiemassa zit vast aan de lepel en het vlies.
Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.

Afvalverwerking
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 ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE 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 garantieperiode 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 verlies 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.

Verklarende 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	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	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	CE	Geeft conformiteit aan met de verordening of richtlijn van de Europese Unie betreffende medische instrumenten met betrokkenheid van de aangemelde instantie.
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Rx Only	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.

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
Polyethyleen met lage dichtheid	04 PE-LD	Geeft aan dat een plastic component van polyethyleen met lage dichtheid recyclebaar is
Groene 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 Juni 2019

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος
Το Impression Tray είναι ένα πλαστικό δισκάριο αποτύπωσης μίας χρήσης για αποτυπώματα κάθε είδους. Το ιδιαίτερο σχήμα του δισκαρίου επιτρέπει την άσκηση μεγαλύτερης πίεσης κατά τη διάρκεια της αποτύπωσης και αποτρέπει την εκροή του υλικού. Το δισκάριο μπορεί να εξατομικευτεί τροχίζοντάς το με φρέζες σκληρών μετάλλων. Το Impression Tray διατίθεται τόσο για την επάνω όσο και για την κάτω γνάθο σε 3 μεγέθη.

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη.

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

Ενδείξεις
Χρησιμοποιούμενα υλικά αποτύπωσης:
- Ελαστομερή αποτυπωτικά υλικά μέσης και υψηλής ρευστότητας (εκτός εύπλαστου υλικού)
- Αλγινικά

Είδος της αποτύπωσης:
- Όλοι οι τύποι προσωρινών αποτυπωμάτων και αποτυπωμάτων ακριβείας
- Αποτυπώσεις για την κατασκευή προσωρινών
- Αποτυπώσεις της αντίθετης γνάθου
- Αποτυπώσεις για την κατασκευή ναρθήκων.

Αντενδείξεις
Κανένα

Προετοιμασία

Δοκιμή
▶ Επιλέξτε κατ' αρχήν ένα δισκάριο και επανελέγξτε αν ταιριάζει στο μέγεθος του στόματος του ασθενή.
– Για να μη δημιουργηθεί μόνιμη παραμόρφωση στο αποτύπωμα μετά την απόσπαση του από τον οδοντικό φραγμό, πρέπει να διατηρείται επαρκής απόσταση μεταξύ του δισκαρίου και του οδοντικού φραγμού. Κατά κανόνα, η απόσταση αυτή πρέπει να ανέρχεται στο τριπλάσιο ως τετραπλάσιο του βάθους της υποσκαφής του οδοντικού φραγμού, όταν τον παρατηρούμε από μασητικά.
▶ Τροχίστε τα σημεία που ενοχλούν – π. χ. στον χαλινό του χείλους ή στο πίσω άκρο του δισκαρίου – με μία φρέζα σκληρών μετάλλων. Απομακρύνετε τα ξέσματα από τον εκτροχισμό.
▶ Καθαρίστε το δισκάριο μετά την εφαρμογή και πριν τη λήψη αποτυπώματος και στεγνώστε το επιμελώς με ρεύμα αέρος.
▶ Το δισκάριο έχει ήδη πίσω αναστολείς, έτσι ώστε να μην είναι τόσο συχνά απαραίτητο πρόσθετη απόφραξη, όσο κατά τη χρήση άλλων τυποποιημένων δισκαρίων. Εάν ωστόσο είναι απαραίτητη η απόφραξη, το δισκάριο μπορεί να αποφράσσεται περιφερικά με κηρό ή με εύπλαστη σιλικόνη.

Συγκολλητικός παράγοντας
Το Impression Tray είναι εξοπλισμένο με ένα αυτοκόλλητο δερμάτινο πανάκι, γι' αυτό δεν είναι απαραίτητη η χρήση ενός συγκολλητικού παράγοντα δισκαρίου.

Αποτύπωση
Κατά την τοποθέτηση ενός συνήθους δισκαρίου του εμπορίου στο στόμα του ασθενή συμβαίνει συχνά να δημιουργούνται λάθη, λόγω ροής του υλικού. Τα λάθη αυτά εμφανίζονται αργότερα στο εκμαγείο υπό τη μορφή αυλάκων.
Τα δισκάρια αποτύπωσης Impression Tray διαθέτουν στην περιοχή της υπερώας καθώς και στην περιοχή της γλώσσας ένα ειδικό σχήμα, που επιτρέπει στο υλικό αποτύπωσης να κυλίσει προς την κατεύθυνση των δοντιών, κατά την εισαγωγή του δισκαρίου στο στόμα του ασθενούς. Κατ' αυτόν τον τρόπο αυξάνει η πίεση αποτύπωσης και αποφεύγονται τα λάθη ροής. Για να εκμεταλλευτείτε αυτό το πλεονέκτημα, πρέπει το δισκάριο ως το επάνω χείλος του (μέχρι το χεφούλι) να είναι γεμάτο με αποτυπωτικό υλικό. Το δισκάριο της άνω γνάθου διαθέτει μία δεξαμενή πλεονάζοντος υλικού αποτύπωσης πάνω από μία εγκοπή της υπερώας, η οποία αποτρέπει την ροή του υλικού αποτύπωσης προς το φάρυγγα και την έκλυση του αντανακλαστικού του εμετού.
▶ Γεμίστε το δισκάριο με αποτυπωτικό υλικό μέχρι το άνω χείλος του δισκαρίου (μέχρι το χεφούλι).
▶ Εισάγετε στη συνέχεια το δισκάριο αργά στο στόμα και παράλληλα προς τους άξονες των δοντιών.
▶ Αφήστε το αποτυπωτικό υλικό να σκληρύνει.
▶ Αφού θα έχει σκληρύνει το αποτυπωτικό υλικό, εξάγετε το δισκάριο από το στόμα.

Απολύμανση του αποτυπώματος
▶ Εμβυθίστε το αποτύπωμα σε ένα σύνηθες απολυμαντικό διάλυμα.
– Η διάρκεια εμβύθισης πρέπει να ανταποκρίνεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης.
▶ Μετά την απολύμανση ξεπλύνετε το αποτύπωμα με τρεχούμενο νερό, για διάστημα περίπου 15 δευτερολέπτων.

Παρατηρήσεις
Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.
Το Impression Tray είναι προϊόν μιας χρήσης.
Το δισκάριο αποτύπωσης θα μπορούσε να υποστεί ζημιά κατά την αφαίρεση του στερεοποιημένου αποτυπωτικού υλικού. Το αποτυπωτικό υλικό είναι αναπόσπαστα διασυνδεδεμένο με το δισκάριο και το φλις.
Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.

Απόρριψη
Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

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

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

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντιάτρου.
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας	04 PE-LD	Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας είναι ανακυκλώσιμο
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση πληροφοριών Ιούνιος 2019

sv SVENSKA

Produktbeskrivning
Impression Tray är en avtrycksskеd av plast för engångsbruk för alla typer av avtryckstagning. Skedens speciella utformning möjliggör ett högre tryck vid avtryckstagningen och minskar risken för flödesrelaterad uppkomst av fenor. Skeden kan individualiseras genom slipning med hårdmetallfräsare. Impression Tray finns för över- och underkäke i resp. tre storlekar.

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar.

Avsedd användning
Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal, t.ex. allmänna tandläkare, tandsköterskor, tandhygienister, som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.

Indikationer
Lämpliga avtrycksmaterial:
- Elastomeriskt avtrycksmaterial av medelhög och hög konsistens (exklusive kitt)
- Alginater

Typ av avtryck:
- Alla typer av situations- och precisionsavtryck
- Avtryck för provisoriframställning
- Antagonistavtryck
- Avtryck för framställning av skenor

Kontraindikationer
Ingen

Förberedelser

Utprovning
▶ Välj ut en avtrycksskеd och kontrollera storleken i patientens mun.
– För att undvika kvarstående deformering av avtrycksmaterialet när avtrycksmassan lossas från tandraden, måste det finnas tillräckligt utrymme mellan skedens vägg och tandraden. En tumregel för detta avstånd är tre till fyra gånger djupet på tandradens underskär, sett ocklusalt ifrån.
▶ Störande områden – t.ex. vid läppbanden eller den dorsala skedänden – avlägsnas med en hårdmetallfräsare. Avlägsna avsmalnande partier och slipgrader.
▶ Rengör skeden efter utprovning och innan du tar avtrycket och torka noggrant med en luftström.
▶ Skeden har redan dorsala stoppar, så att ytterligare blockering inte behövs lika ofta som när du använder andra standardiserade skedar. Om blockering ändå behövs kan skeden blockeras vid den distala änden med hjälp av vax eller silikonkitt.

Adhesiv
Impression Tray är försedd med självhäftande vlies, varför ett adhesiv inte behövs.

Avtryckstagning
När en vanlig avtrycksskеd positioneras i patientens mun uppstår ofta flödesberoende fel i avtrycket. Dessa fel återfinns senare i modellen i form av fenor.
Impression Tray avtrycksskedens palatinala och linguala områden är speciellt utformade så att avtrycksmaterialet rinner mot tänderna när skeden sätts in i patientens mun. Därigenom ökat trycket mot tänderna och flödesrelaterade fel minskar för att uppnå denna effekt, måste skeden fyllas med avtrycksmassa upp till retentionskanten. Överkäksskeden har palatinalt ett spår för uppsamling av eventuellt för mycket påfylld avtrycksmassa. På så sätt förhindras att avtrycksmassan flyter ned i svalget och ger kräkningskänslor.
▶ Fyll skeden med avtrycksmassa upp till retentionskanten.
▶ För därefter sakta skeden parallellt med tandaxlarna in i munnen.
▶ Låt avtrycksmassan stelna.
▶ Ta ut skeden ur munnen efter att avtrycksmaterialet har stelnat.

Desinficering av avtrycket
▶ Lägg avtrycket i en standard-desinfektionslösning.
– Följ tillverkarens anvisningar vad gäller desinfektionstiden. För detaljerad information: se respektive bruksanvisning.
▶ Spola avtrycket i ca 15 sekunder under rinnande vatten efter att avtrycket desinficerats.

Observera
Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.
Impression Tray är en produkt för engångsbruk.
Avtrycksskeden kan skadas om det härdade avtrycksmaterialet avlägsnas. Avtrycksmaterialet sitter starkt fast till sked och filtmaterial.
Förvara produkten för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchnumret.

Avfallshantering
Avfallshantera innehållet eller behållaren i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Var särskilt uppmärksam vid avfallshantering av förorenat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Kundinformation
Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbH:s enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Symbol ordlista

Referensnummer och symboltitel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
CE märkning	CE	Anger överensstämmelse med EU:s förordning eller direktiv om medicinska produkter med involvering av informerad person.
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Lågdensitetspolyeten	04 PE-LD	Anger en plastkomponent i polyetylen med låg densitet kan återvinnas
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Version juni 2019

fi SUOMI

Tuoteseloste
Impression Tray jäljennöslusikka on muovinen kertakäyttölusikka kaikkiin jäljennöksiin. Lusikan erikoisen muotoilun ansiosta paine pystytään kohdistamaan voimakkaammin kohdealueelle kuin käytettäessä tavanomaisia valmislusikoita. Tämä vähentää materiaalin juoksevuudesta mahdollisesti aiheutuvien, evämäisten onkaloiden muodostumista. Lusikkaa voidaan muotoilla yksilöllisesti kovametalliporalla. Impression Tray jäljennöslusikka toimitetaan ylä- ja alaleukaa varten, kumpaakin kolme kokoa.

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa.

Käyttötarkoitus
Käyttäjät: koulutetut hammasterveyden ammattilaiset, kuten hammaslääkärit, hammashoitajat, suuhygienistit, joilla on teoreettista ja käytännöllistä tietoa hammastuotteiden käytöstä.

Indikaatiot
Soveltuu käytettäväksi seuraavien jäljennösmateriaalien kanssa:
- Elastomeeriset jäljennösmateriaalit, joiden koostumus on medium ja high (paitsi koostumukseltaan Putty)
- Alginaatit

Jäljennösmuoto:
- Kaikenlaiset esijäljennökset ja tarkkuusjäljennökset
- Jäljennökset väliaikaistöiden valmistukseen
- Vastapurennan jäljennökset
- Kiskojäljennökset

Kontraindikaatiot
Ei mitään

Valmistelut

Sopivan lusikan valinta
▶ Valitaan lusikka, ja koko tarkistetaan potilaan suussa.
– Jotta jäljennösmateriaalia suusta poistettaessa jäljennösmateriaaliin ei pääse syntymään pysyviä deformaatioita, on lusikan seinämän ja hammasrivin väliin jäätävä riittävä tila. Nyrkkisääntönä tälle tilalle pätee: tilan tulee olla 3–4 kertaa niin paksu kuin hampaan allemenon paksuus katsottuna okklusaalisesti.
▶ Kosketuskohdat – esim. huulijänne tai lusikan dorsaalireunat – voidaan irrottaa kovametalliporalla. Terävät reunat ja painokohdat eliminoidaan.
▶ Tarkista koko, puhdista ja kuivaa lusikka ilmalla hyvin ennen jäljennöksen ottoa.
▶ Lusikassa on valmiiksi dorsaaliset esteet, minkä tähden erillistä sulkemista tarvitaan harvemmin kuin käytettäessä tavanomaisia lusikoita. Mikäli sulku on kuitenkin tarpeen, lusikan voi sulkea distaalisesti vahalla tai muovailtavalla silikonilla.

Sidosaine
Impression Tray jäljennöslusikka on varustettu itsesidostavalla fleecellä, siksi erillistä liimaosta ei tarvita.

Jäljennös
Asetettaessa tavallista valmislusikkaa potilaan suuhun syntyy usein virtauksesta johtuvia virhekohtia. Nämä virhekohdat näkyvät myöhemmin mallissa vonyminä. Impression Tray jäljennöslusikoiden palatinaalinen ja linguaalinen alue on muotoiltu erityisesti, siten että muotolusikkaa suuhun vietäessä jäljennösmateriaali virtaa hampaiden suuntaan. Painanta on näin voimakkaampaa, ja virtauksesta johtuvat virhekohdat vähenevät. Tämän vaikutuksen säilyttämiseksi on lusikan oltava täytetty jäljennösmateriaalilla retentioreunaan asti. Mahdollisesti ylitäytetyn muovailulusikan varalta on yläleukalusikassa jäljennösmateriaalin nieluunjoutumisen ja siten myös oksetusärsytyksen estävä palatinaalinen kolo.
▶ Lusikka täytetään retentioreunaan saakka jäljennösmateriaalilla.
▶ Jäljennöslusikka viedään heti hitaasti suuhun aksiaalisesti hampaiden suunnassa.
▶ Jäljennösmateriaalin annetaan kovettua.
▶ Jäljennösmateriaalin täysin kovetuttua lusikka otetaan suusta.

Jäljennöksen desinfiointi
▶ Jäljennös asetetaan standardi-desinfiointiliuokseen.
– Vaikutusaika riippuu valmistajan antamista tiedoista. Yksityiskohdat: katso vastaavista käyttöohjeista.
▶ Desinfioinnin jälkeen huuhdellaan n. 15 s juoksevan veden alla.

Huomautuksia
Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle viranomaiselle.
Impression Tray jäljennöslusikka on kertakäyttöinen laite.
Jäljennöslusikka vahingoittuu kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa. Jäljennösaine kiinnittyy lusikkaan ja kalvoon pysyvästi.
Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.

Hävittäminen
Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Asiakastietoa
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu
3M Deutschland GmbH takaa, ettei tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

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

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen sekä ilmoitetun laitoksen.
Lääkinnällisellä laitteella	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammasOsoittaa, että pakkaus on kierrätettävä sekalaisen paperin joukossa.
Pientiheyspolyeteeni	04 PE-LD	Ilmaisee, että suurtiheyspolyeteenista valmistettu muoviosa on kierrätettävä
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen antoaika: kesäkuu 2019

da DANSK

Produktbeskrivelse
Impression Tray er en engangsaftryksske af plast til alle slags aftryk. Takket være skeens særlige design opnås et større tryk under aftrykstagningen, end det er tilfældet med andre universalskeer. Dette medfører en nedsat risiko for blærer og faner i aftrykket afhængig af aftryksmaterialets flydeegenskaber. Skeen kan individualiseres ved slibning med hårdmetalsfræsere. Impression Tray leveres i 3 størrelser til henholdsvis over- og underkæbe.

☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt.

Tilsigtet anvendelse
Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, f.eks. tandlæger, klinikassistenter, tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

Indikationer
Anvendelige aftryksmaterialer:
- Elastomer aftryksmaterialer i medium-body og heavy-body konsistens (ikke til Putty)
- Alginater

Aftrykstyper:
- Situationsaftryk og præcisionsaftryk af enhver art
- Aftryk til fremstilling af provisorier
- Fuldkæbe antagonistaftryk
- Aftryk til fremstilling af skinner

Kontraindikationer
Ingen

Forberedelse

Valg af aftryksske i passende størrelse
▶ Udvælg først en ske, og kontrollér størrelsen i patientens mund.
– For at undgå vedvarende deformering af aftryksmaterialet, når det løsnes fra tandrækken, skal der være tilstrækkelig afstand mellem skevæggen og tandrækken. Som tommelfingerregel for afstanden kan man vælge 3–4 gange dybden af tandrækkens underskæring, betragtet fra okklusal.
▶ Generende områder – fx ved læbebånd eller skeens bagkant – fjernes med en hårdmetalsfræser. Faner og slibegrater skal fjernes.
▶ Rens skeen, og tør den helt med luft efter indprøvning og før aftrykstagning.
▶ Skeen har allerede dorsale stop, derfor er ekstra stop ikke så tit nødvendige som i forbindelse med andre færdigfremstillede skeer. Hvis det alligevel er nødvendigt, kan der laves et stop distalt med voks eller A-silikone putty.

Adhæsiv
Denne Impression Tray er forsynet med selvklæbende vlies, hvilket overflødiggør anvendelse af andre adhæsiver.

Aftrykstagning
Ved positionering af en universalske i munden på patienten vil der ofte opstå fejl betinget af aftryksmaterialets flydeegenskaber. Disse fejl overføres til modellen. Impression Tray aftryksskeer er formet specielt palatinalt/lingualt, for at aftryksmaterialet flyder i retning af tænderne, når skeen anbringes i munden. Derved øges trykket, og omfanget af flydebetingede fejl reduceres. For at opnå denne virkning skal skeen fyldes med aftryksmateriale til et punkt umiddelbart under retentionskanten. Som reservoir for evt. overskydende aftryksmateriale er overkæbeskeen forsynet med en palatinal rende, som forhindrer, at aftryksmaterialet strømmer ned i svælget og fremkalder opkastningsreflekser.
▶ Fyld skeen med aftryksmateriale til et punkt umiddelbart under retentionskanten.
▶ Før derefter skeen langsomt ind i munden parallelt med tandakserne.
▶ Lad aftryksmaterialet hærde.
▶ Tag skeen ud af munden, når aftryksmaterialet er hærdet.

Desinficering af aftrykket
▶ Anbring aftrykket i en standarddesinfektionsopløsning.
– Varigheden bestemmes ud fra producentens oplysninger. Detaljer: Se den pågældende brugsanvisning.
▶ Efter desinfektion skylles aftrykket under rindende vand i ca. 15 sek.

Bemærkninger
En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.
Impression Tray er et engangsprodukt.
Ved fjernelse af aftryksmaterialet vil skeen blive beskadiget. Aftryksmaterialet er uadskilleligt forbundet med ske og fleece stribe.
Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer (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 personer 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 fejlbehæftet 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 forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
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	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke	CE	Angiver overensstemmelse med EU-forordninger eller EU-direktiver om medicinsk udstyr, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx Only	Rx Only	Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Polyethylen med lav massefylde	04 PE-LD	Angiver, at plastdele fremstillet af polyethylen med lav massefylde kan genbruges
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Informationen ajourført juni 2019

no NORSK

Produktbeskrivelse
Impression Tray er en engangs avtrykksskje av kunststoff for alle typer avtrykk. Den spesielle skjedesignen gir et høyere stempeltrykk under avtrykket og reduserer dannelsen av drypptapper på grunn av flyteegenskapene. Skjeen kan slipes med hardmetallfres for individuell tilpassing. Impression Tray kan leveres i 3 størrelser for henholdsvis over- og underkjeve.

☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig.

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

Indikasjoner
Avtrykksmasser som kan anvendes:
- Elastomere avtrykksmasser med middels og høy konsistens (ikke til puttykonsistenser)
- Alginater

Type avtrykk:
- Alle typer situasjonsavtrykk og presisjonsavtrykk
- Avtrykk for fremstilling av provisorier
- Avtrykk av motsatt kjeve
- Avtrykk for fremstilling av skinner

Kontraindikasjoner
Ingen

Forberedelser

Prøve
▶ Velg først ut en skje og kontroller om den har riktig størrelse i pasientens munn.
– For at det ikke skal oppstå noen varig deformasjon av avtrykksmaterialet når avtrykksmassen løsnes fra tannrekken, må det finnes en tilstrekkelig avstand mellom skjeveggen og tannrekken. En tommelfingerregel for denne avstanden er at den skal være 3 til 4 ganger dybden av tannrekkens undersnitt, sett fra okklusalt.
▶ Fjern områder som er i veien – f.eks. ved leppebåndet eller den dorsale skjeenden – med hardmetallfres. Fjern tapper eller skarpe slipekanter.
▶ Rengjør skjeen etter prøve og før avtrykket tas, og blås den helt tørr.
▶ Skjeen har allerede dorsale begrensninger. I motsetning til andre prefabrikerte skjeer er det derfor sjeldnere nødvendig å demme opp ytterligere. Skulle det allikevel være nødvendig, kan skjeen demmes opp distalt med voks eller putty silikon.

Adhesiv
Impression Tray er utstyrt med selvklebende fleece, det er derfor ikke nødvendig å bruke et adhesiv.

Avtrykk
Under posisjoneringen av en standard avtrykksskje i pasientens munn oppstår det ofte steder med feil som skyldes flyteegenskapene. Disse stedene med feil fremtrer senere som drypptapper på modellen.
De palatinale og linguale områdene på Impression Tray avtrykksskjeer er spesielt utformet slik at avtrykksmassen flyter mot tennene når skjeen føres inn i munnen. På denne måten høynes stempeltrykket, og stedene med feil som skyldes flyteegenskapene reduseres. For å få denne effekten, må skjeen fylles med avtrykksmasse helt opp til retensjonskanten. Overkjeveskjeen er utstyrt med en palatinal utsparing som reservoar i tilfelle det skulle fylles på for mye avtrykksmasse. Denne forhindrer at avtrykksmasse renner ned i halsen og forårsaker en brekningsrefleks.
▶ Fyll skjeen med avtrykksmasse til opp under retensjonskanten.
▶ Før deretter skjeen sakte og parallelt med tannaksene inn i munnen.
▶ La avtrykksmassen gjennomherdes.
▶ Når avtrykksmaterialet er gjennomherdet, tas skjeen ut av munnen.

Desinfeksjon av avtrykket
▶ Legg avtrykket i en standard desinfeksjonsløsning.
– Tiden retter seg etter produsentens opplysninger. Detaljert informasjon: Se den tilsvarende bruksveiledningen.
▶ Skyll avtrykket i ca. 15 sekunder under rennende vann etter desinfeksjonen.

Merknader
Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.
Impression Tray er et engangsprodukt.
Skjeen ville tatt skade om avtrykksmaterialet ble fjernet. Avtrykksmaterialet henger uløselig sammen med skje og fleece.
Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.

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

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

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

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

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkeltprosedyre.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-mærke	CE	Indikerer samsvar med bestemmelsene til EU for medisinske enheter eller til direktiver med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Rx Only	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Lavdensitets-polyetylen	04 PE-LD	Indikerer at en plastkomponent laget av lavdensitets-polyetylen er resirkulerbar
Grønt Punk		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus juni 2019