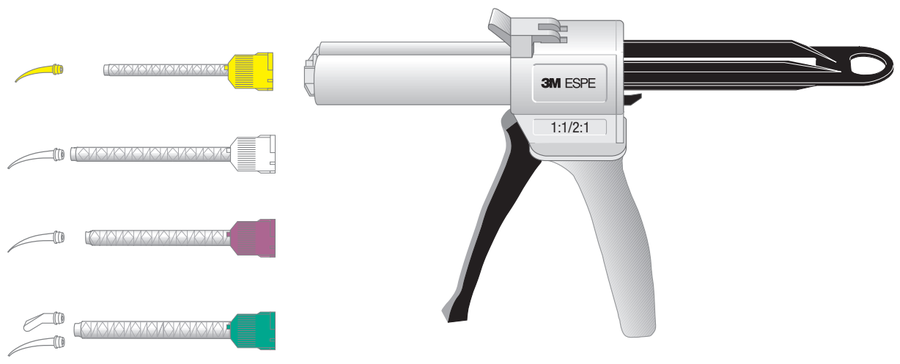
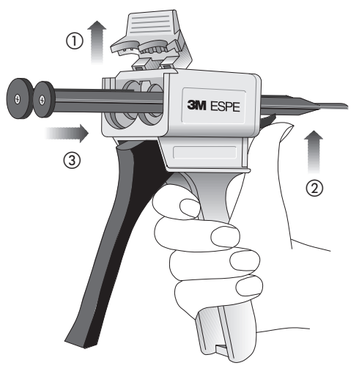
3M | Garant™

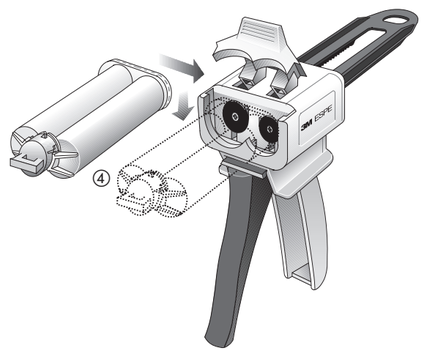
ESPE

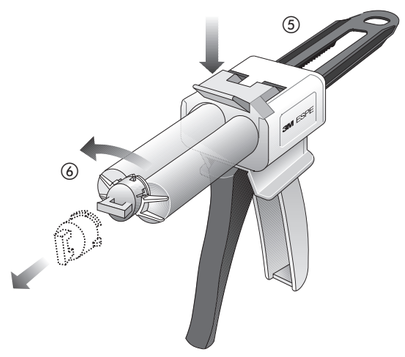
Dispenser 1:1/2:1

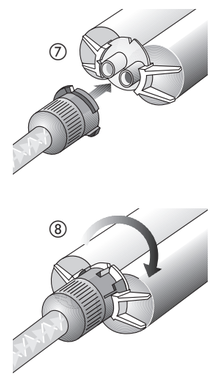


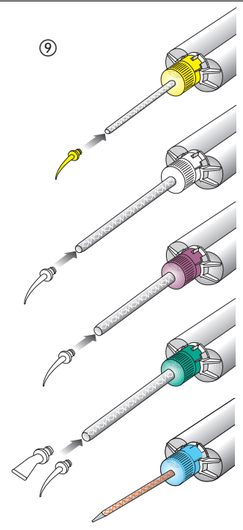
Dispenser 4:1/10:1

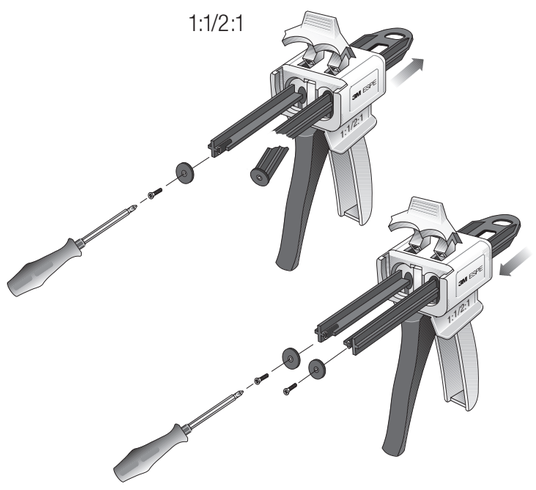


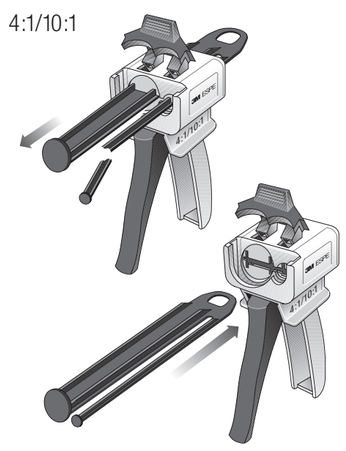


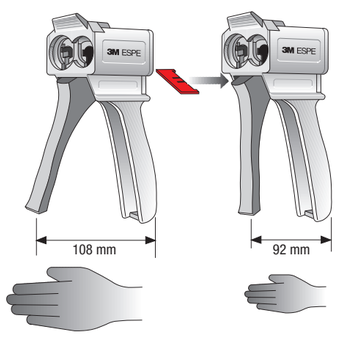












3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

MD CE

3100019238/01

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

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

en ENGLISH

General
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.

Use of the Mixing Tip
Please refer to the Instructions for Use of the Impression Material to choose the correct Mixing Tip.

Cleaning and Disinfection of the Garant Dispenser

Caution
Make sure that the cleaning and disinfection agents you have chosen do not contain any of the following materials:
- Oxidizing agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oils
- Glutaraldehydes

Use only validated methods for cleaning and disinfection.
Use solely cleaning and disinfection agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). CaviWipes™ have been tested for use as a cleaning and disinfection agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

General
The following procedure should be applied after use or before any subsequent use. The Garant Dispenser must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping
- ► Clean the Garant Dispenser after every application with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent cleaning agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- ► Continue wiping the dispenser with the wipes until no contamination is visible.
- ► Special care must be exercised in cleaning the grooves.

Manual Disinfection by Wiping (Intermediate Level Disinfection)
- ► Disinfect the dispenser with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent disinfection agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- ► Disinfect the Garant Dispenser for three minutes using at least one new disinfectant wipe. Keep all surfaces of the entire Garant Dispenser moist during the three-minute period.
- ► Special care must be exercised in disinfecting the grooves.

Inspection, Maintenance, Testing
- ► Examine the Garant Dispenser for damage, discoloration, and contamination before every use.
- ► Do not use damaged devices under any circumstances. If the Garant Dispenser is not visibly clean, repeat the reprocessing procedure.

Notes
- Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
- Garant Mixing Tips Purple, Yellow, Green, Blue, White, Garant Intra-oral Tips White, Yellow and Bite are single-use devices and would be damaged when removing set impression material.
- When reattaching Garant Intra-oral Tips, the proper fit of the tip on the mixing tip cannot be ensured.
- 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.

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.
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. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Recycle	21 PAP	Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
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.

Information valid as of August 2019

de DEUTSCH

Allgemeines
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/innen, Zahnarzthelfer/innen, Dental-Hygieniker/innen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Verwendung der Mischkanüle
Zur Verwendung der richtigen Mischkanüle, bitte die Gebrauchsinformation des Abformmaterials beachten.

Reinigung und Desinfektion des Garant Dispensers

Warnhinweise
Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Öle
- Glutaraldehyde

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). Das getestete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind CaviWipes™ Tücher. Alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

Allgemeine Grundlagen
Das folgende Verfahren soll nach Verwendung bzw. vor jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden. Der Garant Dispenser ist gemäß nachfolgender Beschreibung zunächst manuell zu reinigen und im Anschluss an die Reinigung manuell zu desinfizieren.

Manuelle Reinigung mittels Wischmethode
- ► Die Reinigung erfolgt nach der Anwendung des Garant Dispensers mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- ► So lange reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- ► Insbesondere darauf achten, dass alle Rillen sauber sind.

Manuelle Desinfektion mittels Wischmethode (Intermediate Level Desinfection)
- ► Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu befolgen.
- ► Den Garant Dispenser drei Minuten mit mindestens einem neuen Wischdesinfektionstuch desinfizieren. Dabei den Garant Dispenser an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.
- ► Insbesondere darauf achten, dass alle Rillen desinfiziert sind.

Kontrolle, Wartung, Prüfung
- ► Den Garant Dispenser vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen.
- ► Beschädigte Produkte keinesfalls weiterverwenden. Sollte der Garant Dispenser nicht sichtbar sauber sein, den Vorgang der Wiederaufbereitung wiederholen.

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.
- Garant Mischkanülen Lila, Gelb, Grün, Blau, Weiß, Garant Applikationsdüsen Weiß, Gelb und Bite sind Einmalprodukte und würden bei Entfernung der abgebundenen Abformmasse beschädigt.
- Beim Wiederaufsetzen von Garant Intra-oral Tips kann der korrekte Sitz auf dem Mischer nicht sichergestellt werden.
- 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.

Symbol-Glossar

Referenznummer und Symbottitel	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 Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung 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.
Recyceln	21 PAP	Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
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: August 2019

fr FRANÇAIS

Généralités
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. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

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.

Utilisation de la canule de mélange
Pour utiliser la bonne canule de mélange, veuillez consulter le mode d'emploi du matériau d'empreinte.

Nettoyage et désinfection du pistolet Garant

Attention
Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde que celui-ci ne contienne aucun des composants suivants :
- agents oxydants (peroxydes d'hydrogène, par exemple)
- huiles
- glutaraldéhydes

N'appliquer que des procédés testés pour le nettoyage et la désinfection.
N'utiliser que des moyens de nettoyage et de désinfection dont l'efficacité et la compatibilité ont été testées avec le dispositif médical utilisé (homologation FDA, par exemple). Les chiffons CaviWipes™ ont été testés comme moyen de nettoyage et de désinfection. Veiller à respecter toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux.

Généralités
Veuillez respecter la procédure suivante après utilisation ou avant chaque utilisation ultérieure. Tout d'abord, nettoyer manuellement le pistolet Garant conformément à la description suivante et, ensuite, désinfecter manuellement.

Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage
- ► Nettoyer le pistolet Garant après chaque application à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un produit nettoyant de même qualité. Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage.
- ► Nettoyer le pistolet jusqu'à ce que l'on ne voie plus de salissures.
- ► Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes propres.

Désinfection manuelle selon la méthode d'essuyage (Intermediate Level Disinfection)
- ► Désinfecter le pistolet à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un désinfectant de même qualité. Suivre les instructions du fabricant quant au moyen de nettoyage, en particulier celles concernant la durée de contact.
- ► Désinfecter le pistolet Garant pendant trois minutes avec au moins une nouvelle lingette désinfectante. Pendant la durée de trois minutes, maintenir le pistolet Garant humide à tous les endroits.
- ► Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes désinfectées.

Contrôle, maintenance, essai
- ► Avant chaque utilisation, vérifier que le pistolet Garant ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination.
- ► Ne réutiliser en aucun cas le dispositif médical endommagé. Si le pistolet Garant n'est pas visiblement propre, répéter l'opération de préparation avant utilisation.

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.
- Embouts mélangeurs Garant violet, jaune, vert, bleu, blanc, embouts intra-sulculaires Garant blanc, jaune et Bite sont des dispositifs à usage unique et seront endommagés lors du retrait du matériau d'empreinte.
- Lors de la remise en place des embouts intra-sulculaires Garant, rien ne garantit la bonne adaptation de l'embout sur l'embout mélangeur.
- 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.

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	Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
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 vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
Recyclage	21 PAP	Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
Polyéthylène haute 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 : août 2019

it ITALIANO

Informazioni generali
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. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

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.

Uso del puntale di miscelazione
Si prega di fare riferimento alle informazioni per l'uso del materiale da impronte per selezionare il puntale di miscelazione giusto.

Pulizia e disinfezione del dispenser Garant

Attenzione
Quando si sceglie il detergente e disinfettante, accertarsi che non contengano uno dei seguenti componenti:
- agenti ossidanti (es: perossidi di idrogeno)
- oli
- glutaraldeide

Per la pulizia e la disinfezione usare esclusivamente procedure convalidate.
Utilizzare solo agenti detergenti e disinfettanti la cui efficacia e compatibilità con il dispositivo medico usato (per esempio omologazione FDA) siano state testate. Le salviette CaviWipes™ sono state testate per l'uso come agente detergente e disinfettante. Rispettare sempre tutte le disposizioni di legge e i regolamenti in tema di igiene applicabili e vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali.

Informazioni generali
Eseguire la seguente procedura dopo l'uso o prima di ogni ulteriore utilizzo. Il dispenser Garant deve essere pulito inizialmente a mano e deve essere disinfettato a mano dopo la pulizia come specificato nella seguente descrizione.

Pulizia manuale con metodo detergente con panno
- ► Dopo l'applicazione del dispenser Garant la pulizia si effettua utilizzando salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, la base del principio attivo CaviWipes™ sono alcoli e composti di ammonio quaternario) o utilizzare un detergente equivalente. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente.
- ► Pulire il dispenser fino alla scomparsa di tutte le impurità.
- ► Accertarsi in particolare che siano puliti tutti gli incavi.

Disinfezione manuale con metodo disinfettante con panno (Disinfezione Livello Intermedio)
- ► La disinfezione si effettua con salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, la base del principio attivo CaviWipes™ sono alcoli e composti di ammonio quaternario) o utilizzare un disinfettante equivalente. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente, in particolare quelle relative ai tempi di contatto.
- ► Disinfettare il dispenser Garant per tre minuti con almeno un nuovo panno disinfettante. Mantenere umide tutte le superfici del dispenser Garant durante i tre minuti.
- ► Accertarsi in particolare che tutti gli incavi siano disinfettati.

Controllo, manutenzione, verifica
- ► Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nel dispenser Garant di eventuali danni, discromie e impurità.
- ► Non riutilizzare mai dispositivi danneggiati. Se il dispenser Garant non dovesse essere visibilmente pulito, ripetere la procedura di ritrattamento.

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 di miscelazione Garant Viola, Giallo, Verde, Blu, Bianco, puntali intraorali Garant Bianco, Giallo e Bite sono prodotti monouso e subirebbero danni con la rimozione del materiale da impronta.
- Con il reinserimento dei puntali intraorali Garant non può essere garantito il suo corretto posizionamento sul puntale di miscelazione.
- 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.

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 al		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 No riutilizzo		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 con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
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 indicazione di un medico dentista.
Riciclaggio	21 PAP	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 a bassa 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.

Data delle informazioni: agosto 2019

es ESPAÑOL

Generalidades
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.

Uso de la cánula de mezcla
Consulte las instrucciones de uso del material de impresión para escoger la cánula de mezcla correcta.

Limpieza y desinfección del dispensador Garant

Precaución
Asegurarse de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguno de los siguientes componentes:
- Agentes de oxidación (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- Aceites
- Glutaraldehídos

Usar solo métodos validados para la limpieza y desinfección.
Usar solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo certificación FDA). Las toallitas CaviWipes™ son el agente de limpieza y desinfección testado. Donde sea aplicable, observar todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales.

Generalidades
Debe seguirse el siguiente procedimiento después del uso o antes de cualquier uso posterior. El dispensador Garant debe limpiarse primero manualmente y, después de la limpieza, desinfectarse manualmente siguiendo las siguientes instrucciones.

Limpieza manual con toallita
- ► Limpiar el dispensador Garant después de cada uso con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes™, cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario) o agentes de limpieza equivalentes. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza.
- ► Continuar frotando el dispensador con las toallitas hasta que no sea visible ninguna contaminación.
- ► Debe prestarse especial atención al limpiar los huecos.

Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio)
- ► Desinfectar el dispensador con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes™, cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario) o agentes de desinfección equivalentes. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza, cuidando en particular los tiempos de contacto.
- ► Desinfectar el dispensador Garant durante tres minutos utilizando como mínimo una toallita desinfectante nueva. Asegurarse de que todas las superficies del dispensador Garant permanezcan húmedas durante el periodo entero de tres minutos.
- ► Debe prestarse especial atención al desinfectar los huecos.

Inspección, mantenimiento, comprobación
- ► Examinar el dispensador Garant en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- ► No usar dispositivos dañados bajo ninguna circunstancia. Si el dispensador Garant no está visiblemente limpio, repetir el proceso de reprocesamiento.

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.
- Cánulas de mezcla Garant lila, amarillo, verde, azul, blanco, puntas intrabucales Garant blanco, amarillo y Bite son productos desechables y sufrirán desperfectos si se retira el material de impresión fraguado.
- Al volver a colocar las puntas intraorales Garant, no se garantiza la correcta sujeción a la punta de mezcla.
- 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.

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 conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
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 orden de un profesional dental.
Reciclar	21 PAP	Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Polietileno de elevada 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.

Información válida a agosto de 2019

pt PORTUGUÊS

Geral
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.

Utilização da cânula de mistura
Por favor consulte as Instruções de Utilização do material de impressão para escolher a cânula de mistura correta.

Limpeza e desinfeção do dispensador Garant

Atenção
Assegurar que os agentes de limpeza e desinfeção escolhidos não contêm qualquer um dos seguintes materiais:
- Agentes oxidantes (por ex., peróxidos de hidrogénio)
- Óleos
- Glutaraldeídos

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). Os CaviWipes™ foram testados para utilização como agente de limpeza e desinfeção. Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais.

Geral
O seguinte procedimento deverá ser levado a cabo após a utilização e antes de cada utilização subsequente. O dispensador Garant deverá ser primeiro limpo manualmente e, após efetuada esta limpeza, desinfetado manualmente de acordo com as seguintes instruções.

6Limpeza manual esfregando
- Limpar o dispensador Garant após cada aplicação, utilizando toalhetes desinfetantes prontos a usar (por ex., CaviWipes™ baseados nas substâncias ativas álcoois e compostos quaternários) ou agentes de limpeza equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza.
- Continuar a esfregar o dispensador com os toalhetes, até não ser visível qualquer contaminação.
- É necessário ter especial atenção ao limpar as ranhuras/sulcos.

Desinfeção manual esfregando (Desinfeção de Nível Intermédio, Intermediate Level Disinfection)
- Desinfetar o dispensador com toalhetes desinfetantes prontos a usar (por ex., CaviWipes™ baseados nas substâncias ativas álcoois e compostos quaternários) ou agentes de desinfeção equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza, observando em particular os tempos de contato.
- Desinfetar o dispensador Garant durante três minutos, utilizando pelo menos um novo toalhete desinfetante. Assegurar que todas as superfícies do dispensador Garant permanecem humedecidas durante todo o período de três minutos.
- É necessário ter especial atenção ao desinfetar as ranhuras/sulcos.

Inspeção, manutenção, teste
- Antes de cada utilização, examinar o dispensador Garant relativamente à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação.
- Não utilizar, em circunstância alguma, dispositivos que estejam danificados. Se o dispensador Garant não estiver visivelmente limpo, repetir o procedimento de reprocessamento.

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.
- Pontas de mistura Garant rôxas, amarelas, verdes, azuis, brancas, pontas intraorais Garant brancas, amarelas e Bite são produtos de utilização única e ficariam danificadas ao remover o material de impressão endurecido.
- Ao recolocar as pontas intraorais Garant, não é possível garantir um encaixe perfeito na ponta de mistura.
- Manter o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.

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.

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 de 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.
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.
Reciclar	21 PAP	Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
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 agosto 2019

nl NEDERLANDS

Algemene uitgangspunten
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. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

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.

Gebruik van de mengtip
Gelieve voor het gebruik van de juiste mengtip de gebruiksinformatie van het afdrukmateriaal in acht te nemen.

Reiniging en desinfectie van de Garant-dispenser

Let op
Bij de keuze van de reinigings- en desinfecteermiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.
Alleen reinigings- en desinfecteermiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische product werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). Het geteste reinigings- en desinfecteermiddel zijn de CaviWipes™ doekjes. Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Algemene uitgangspunten
De onderstaande procedure moet na gebruik c.q. voor ieder volgend gebruik worden uitgevoerd. De Garant-dispenser moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging handmatig gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode
- Na het gebruik van de Garant-dispenser moet deze met kant-en-klare wisdesinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar reinigingsmiddel worden gereinigd. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.
- De dispenser net zo lang reinigen tot er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn.
- In het bijzonder opletten dat alle groeven goed schoon zijn.

Handmatige desinfectie door middel van de wismethode (Intermediate Level Disinfection)
- Voor de desinfectie moeten kant-en-klare wisdesinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar desinfecteermiddel worden gebruikt. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.
- De Garant-dispenser gedurende drie minuten met minimaal één nieuw desinfecterend doekje desinfecteren. De Garant-dispenser daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle plaatsen vochtig houden.
- In het bijzonder opletten dat alle groeven goed gedesinfecteerd zijn.

Controle, onderhoud, test
- De Garant-dispenser voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren.
- Beschadigde producten in geen geval nog langer gebruiken. Indien de Garant-dispenser niet zichtbaar schoon is, dan de voorbereidingsprocedure opnieuw herhalen.

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.
- Garant mengcanules paars, geel, groen, blauw, wit, Garant applicatiekoppen wit, geel en Bite zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrukmassa beschadigd.
- Bij het opnieuw aanbrengen van de Garant Intra-oral tips kan de correcte bevestiging op de mengcanule niet gegarandeerd worden.
- 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.

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 gebruiksaanwijzingzorgvuldig 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 de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
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.
Recyclen	21 PAP	Geeft aan dat verpakkingsmaterialen met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Polyethyleen met lage dichtheid	04 PE-LD	Geeft aan dat een kunststof component van polyethyleen 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: augustus 2019

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικά
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. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

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

Χρήση του ρύγχους ανάμιξης
Για να επιλέξετε το σωστό ρύγχος ανάμιξης, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσεως του αποτυπωτικού υλικού.

Καθαρισμός και απολύμανση του διανομέα (dispenser) τύπου Garant

Προσοχή
Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν οιαδήποτε από τα εξής υλικά:
- Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου)
- Έλαια
- Γλουταραλδεΰδες

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθάρισμα και απολύμανση.
Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με την ιατρική συσκευή (π.χ. πιστοποίηση από την FDA). Τα CaviWipes™ έχουν δοκιμαστεί για χρήση σαν απορρυπαντικά και απολυμαντικά. Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

Γενικά
Θα πρέπει να ακολουθείτε την κατωτέρω διαδικασία μετά την χρήση ή προτού από κάθε μεταγενέστερη χρήση. Ο διανομέας (dispenser) τύπου Garant πρέπει πρώτα να καθαριστεί χειροκίνητα και, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χειροκίνητα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα
- Να καθαρίζετε τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant μετά από κάθε εφαρμογή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτοταγείς ενώσεις) ή ισοδύναμα απορρυπαντικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Συνεχίστε να σκουπίζετε τον διανομέα τύπου Garant με τα πανιά, μέχρι που να μην είναι πλέον ορατή καμία επιμόλυνση.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο καθάρισμα των αυλακώσεων.

Χειροκίνητη απολύμανση με σκούπισμα (ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης, Intermediate Level Disinfection)
- Να απολυμαίνετε τον διανομέα με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτοταγείς ενώσεις) ή ισοδύναμα απολυμαντικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, προσέχοντας προπαντός τους χρόνους επαφής.
- Απολυμάνετε τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant επί τρία λεπτά χρησιμοποιώντας τουλάχιστον ένα καινούργιο απολυμαντικό πανί. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες του διανομέα (dispenser) τύπου Garant υγρές κατά την διάρκεια τις περιόδου των τριών λεπτών.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
- Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant για ζημιές, αποχρωματισμό και επιμόλυνση.
- Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη. Εάν ο διανομέας (dispenser) τύπου Garant δεν φαίνεται καθαρός, να επαναλάβετε την διαδικασία επανεπεξεργασίας.

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 ρύγχη ανάμιξης Garant μωβ, κίτρινα, πράσινα, μπλε, λευκά, ενδοστοματικά ρύγχη Garant λευκά, κίτρινα και Bite είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση του στερεοποιημένου αποτυπωτικού υλικού.
- Κατά την επανατοποθέτηση του ενδοστοματικού ρύγχους Garant δεν μπορεί να εξασφαλισθεί ή σωστή εφαρμογή του ρύγχους επάνω στο ρύγχος ανάμιξης.
- 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.

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 επαναχρησι-μοποιείται		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 την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
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.
Ανακύκλωση	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη με μεικτό χαρτί.
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 ισχύος αυτών των πληροφοριών: Αύγουστος 2019

sv SVENSKA

Allmänt
Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. Hämta detaljer om de övriga nämnda produkterna från den tillhörande bruksanvisningen.

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

Användning av blandningsspetsen
Se avtrycksmaterialets bruksanvisning för korrekt val av blandningsspetsen.

Rengöring och desinfektion av Garant pistolen

OBS!
Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:
- oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- oljor
- glutaraldehyder

Använd endast testade metoder för rengöring och desinfektion.
Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testas avseende effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska produkten (t.ex. FDA certifiering). CaviWipes™ har testats för användning som rengörings- och desinfektionsmedel. Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Allmänt
Följande förfarande bör tillämpas efter användning eller före eventuell senare användning. Garant pistolen måste först rengöras manuellt och efter rengöring desinficeras manuellt i enlighet med följande instruktioner.

Manuell rengöring genom avtorkning
- Rengör Garant pistolen efter varje användning med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar) eller motsvarande rengöringsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning.
- Fortsätt att torka av pistolen med dukarna tills ingen smuts syns mera.
- Var särskild noggrann vid rengöring.

Manuell desinfektion genom avtorkning (desinfektion på mellannivå, intermediate level disinfection)
- Desinficera pistolen med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar) eller motsvarande desinfektionsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.
- Desinficera Garant pistolen i tre minuter med minst en ny desinfektionsduk. Håll alla ytor på Garant pistolen fuktiga under hela tre minutersperioden.
- Var särskilt noggrann vid desinficering av spåren.

Inspektion, underhåll, testning
- Undersök Garant pistolen avseende skador, missfärgning och föroreningar före varje användning.
- Använd aldrig skadade enheter. Om Garant pistolen inte ser helt ren ut, upprepa rengöringsförfarandet.

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.
- Garant blandningsspets lila, gul, grön, blå, vit, Garant intraorala spetsar vit, gul och Bite är produkter för engångsbruk och skulle skadas vid avlägsnande av torkat avtrycksmaterial.
- Säkerställ att Garant intraorala spetsar sitter korrekt på blandningsskruven.
- 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.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	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	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
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.
Återvinning	21 PAP	Anger att förpackningen kan återvinnas med blandat papper.
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.

Informationsutgåva: augusti 2019

fi SUOMI

Yleisperiaatteet
Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

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

Sekoituskärjen käyttö
Tarkista jäljennösaineiden käyttöä koskevat ohjeet valitaksesi oikean sekoituskärjen.

Garant-annostelijan puhdistus ja desinfiointi

Huomio
Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineen valinnassa, etteivät ne sisällä seuraavia aineita:
- oksidointiaineita (esim. vetyperoksidit)
- öljyjä
- glutaraldehydit.

Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.
Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisen laitteen kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). CaviWipes™ on testattu käytettäväksi puhdistus- ja desinfiointiaineena. Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Yleisperiaatteet
Seuraava toimenpide on tehtävä käytön jälkeen eli ennen uudelleenkäyttöä. Garant-annostelija on puhdistettava ensin manuaalisesti, ja se voidaan puhdistamisen jälkeen desinfioida manuaalisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä
- Puhdista Garant-annostelija jokaisen käytön jälkeen käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä) tai vastaavilla puhdistusaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
- Jatka annostelijan pyyhkimistä, kunnes pyyhkeissä ei näy likaa.
- Puhdista urat erityisen huolellisesti.

Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä (keskitasoinen desinfiointi, Intermediate Level Disinfection)
- Desinfioi annostelija käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä) tai vastaavilla desinfiointiaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktiaikoihin.
- Desinfioi Garant-annostelija kolmen minuutin ajan ja käytä vähintään yksi uusi desinfiointipyyhe. Pidä Garant-annostelijan kaikki pinnat kosteina kolmen minuutin ajan.
- Desinfioi urat erityisen huolellisesti.

Tarkistus, kunnossapito, testaus
- Tarkista Garant-annostelijan vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa.
- Älä koskaan käytä vahingoittunutta laitetta. Jos Garant-annostelija ei ole silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas, toista uudelleenkäsittelymenettely.

Huomautuksia
- Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikallisille toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.
- Garant intraoraalikärjet valkoinen, keltainen ja Bite ovat kertakäyttöisiä laitteita ja vahingoittuu kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa.
- Sekoituskärjen oikeaa kiinnittymistä ei voida taata, jos Garant intraoraalikärjet kiinnitetään uudelleen.
- 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.

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.
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 hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
Kierrätä	21 PAP	Osoittaa, että pakkaus on kierrätettävä sekalaisen paperin joukossa.
Pientiheyspolyeteeni	04 PE-LD	Ilmaisee, että pientiheyspolyeteenista 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: Elokuu 2019

da DANSK

Generelt
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: Uddannet fagpersonale, f.eks. tandlæger, klin

(hr) HRVATSKI

Općenito
Ove upute za uporebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu.

Namjena
Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, tj. stomatolog, stomatološki asistent, dentalni higijeničar, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.

Upotreba nastavka za miješanje
Za odabir ispravnog nastavka za miješanje pročitajte upute za upotrebu materijala za otiske.

Čišćenje i dezinfekcija Garant dispenzera

Oprez
Provjerite da tvari za čišćenje i dezinfekciju koje ste odabrali ne sadrže bilo koji od sljedećih materijala:
- Oksidirajuće tvari (primjerice, vodikove perokside)
- Ulja
- Glutaraldehidi

Koristite samo validirane postupke čišćenja i dezinfekcije.
Koristite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju kojima je ispitana učinkovitost i kompatibilnost s medicinskim proizvodom (primjerice, FDA certifikat). CaviWipes™ su ispitani za primjenu kao sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Uvijek se pridržavajte svih važećih zakonskih i higijenskih propisa za stomatološke ordinacije i/ili bolnice.

Općenito
Potrebno je primijeniti sljedeći postupak nakon uporabe ili prije bilo kakve sljedeće uporabe. Dispenzer Garant je potrebno prvo očistiti ručno i, nakon čišćenja, dezinficirati ručno u skladu sa sljedećim uputama.

Ručno čišćenje brisanjem
- ▶ Očistite dispenzer Garant nakon svake primjene dezinfekcijskim maramicama spremnima za upotrebu (primjerice, CaviWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za čišćenje. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje.
- ▶ Nastavite brisati dispenzer maramicama dok nije vidljivo onečišćenje.
- ▶ S posebnom pažnjom očistite utore.

Ručna dezinfekcija brisanjem maramicama (Dezinfekcija srednje razine, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Dezinficirajte dispenzer dezinfekcijskim maramicama spremnima za upotrebu (primjerice, CaviWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.
- ▶ Dezinficirajte dispenzer Garant tri minute upotrebom najmanje jedne nove maramice za dezinfekciju. Osiguravajte da su sve površine dispenzera Garant vlažne tijekom cjelokupnog trominutnog razdoblja.
- ▶ S posebnom pažnjom dezinficirajte utore.

Inspekcija, održavanje, ispitivanje
- ▶ Pregledajte dispenzer Garant da nema oštećenja, promjene boje i kontaminacije prije svake primjene.
- ▶ Ni u kom slučaju ne koristite oštećeni uređaj. Ako dispenzer Garant nije vidljivo čist, ponovite postupak prerade.

Napomene
- Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.
- Nastavci za miješanje Garant – ljubičasti, žuti, zeleni, plavi, bijeli, intraoralni nastavci Garant – bijeli, žuti i Bite su proizvodi za jednokratnu uporabu i oštete se prilikom uklanjanja stvrdnutog materijala za otiske.
- Prilikom ponovnog postavljanja intraoralnog vrha Garant, ne može se jamčiti ispravno nasjedanje nastavka na nastavak za miješanje.
- Čuvajte pribor za jednokratnu uporabu u originalnoj vrećici kako bi omogućili sljedivost serije.

Odlaganje
Odložite sadržaj ili spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Naročito pazite prilikom odlaganja kontaminiranog otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed nepriladnog rukovanja.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok trajanja		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.4.2 Nije za više-kratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka.
ISO 15223-1 5.4.4 Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
CE oznaka	CE	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
Samo po nalogu liječnika	Rx Only	Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.
Reciklirati	21 PAP	Označava da je pakiranje moguće reciklirati s drugim vrstama papira.
Polietilen niske gustoće	04 PE-LD	Označava da je plastičnu komponentu izrađenu od polietilena niske gustoće moguće reciklirati.
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.

Upute od kolovoza 2019.

(hu) MAGYAR

Általános
Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának idejére. A terméket csak akkor szabad felhasználni, ha a termékmegjelölés egyértelműen olvasható. A külön említett termékekkel kapcsolatos információk az adott termékhez tartozó használati útmutatóban találhatók meg.

Rendeltetés
Felhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek, így például fogorvosok, fogorvosi asszisztensek, és dentálhigiénikusok.

A keverőcsőr alkalmazása
A megfelelő keverőcsőr kiválasztásához, kérjük, vegye figyelembe a lenyomatanyag használati útmutatóját.

A Garant adagoló tisztítása és fertőtlenítése

Figyelem
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tiszító- és fertőtlenítőszerek nem tartalmazzák-e a következő anyagokat:
- oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxidok)
- olajok
- glutáraldehidek

Tisztításra és fertőtlenítésre kizárólag ellenőrzött eljárásokat alkalmazzon.
Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatékonyságát és az alkalmazott gyógyászati termékkel való összeférhetőségét ellenőrizték (pl. FDA-tanúsítvány). A CaviWipes™ kendőket tisztító- és fertőtlenítőszerként való alkalmazásra bevizsgálták. A fogorvosi rendelőkre, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindig tartsa be.

Általános
Használat előtt vagy minden következő használat előtt a következő eljárást kövesse. A Garant adagolót először kézzel kell megtisztítani, majd a tisztítás után kézzel fertőtleníteni az alábbi előírások szerint.

Kézi tisztítás törléssel
- ▶ A Garant adagolót minden használat után tisztítsa meg használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (például alkohol- és kvaterner ammóniumvegyület hatóanyagú CaviWipes™-szal) vagy egyenértékű tisztítószerekkel. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását.
- ▶ Az adagoló törlését addig folytassa, amíg nem látható semmilyen szennyeződés.
- ▶ A vájatok tisztításánál különös gondossággal járjon el.

Kézi fertőtlenítés törléssel (közepes szintű fertőtlenítő folyamat, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Az adagolót fertőtlenítse használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (például alkohol- és kvaterner ammóniumvegyület hatóanyagú CaviWipes™-szal) vagy egyenértékű tisztítószerekkel. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását.
- ▶ A Garant adagolót fertőtlenítse három percig legalább egy fertőtlenítőkendővel. A Garant adagoló egészét három percig tartsa nedvesen.
- ▶ A vájatok fertőtlenítésekor különös gondossággal járjon el.

Ellenőrzés, karbantartás, mérés
- ▶ A Garant adagolót minden használat előtt ellenőrizze sérülés, elszíneződés vagy szennyeződés szempontjából.
- ▶ Sérült eszközöket semmilyen körülmények között ne használjon. Ha a Garant adagoló szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg a tisztítási eljárást.

Megjegyzések
- Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.
- A Garant keverőcsőrök lila, sárga, zöld, kék, fehér, Garant intraorális csőrök fehér, sárga és Bite egyszeri használatra szolgáló eszközök és megkötött lemintázómassza eltávolításakor megsérülnének.
- A Garant intraorális csőr visszahelyezésekor a keverőcsőrön való pontos illeszkedés nem biztosítható.
- A tétel visszakövethetőségének garantálása érdekében az egyszer használatos tartozékot, kérjük, tartsa az eredeti csomagolásban.

Ártalmatlanítás
A tartalmat vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, forditson különös figyelmet a szennyezett hulladék eltávolítására.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.4.2 Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni.
CE jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only	Rx Only	Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében a terméket csak fogorvosok alkalmazhatják.
Újrahasznosítás	21 PAP	Azt jelzi, hogy a csomagolás vegyes papírral újrahasznosítható.
Kis sűrűségű polietilén	04 PE-LD	Kis sűrűségű polietilénből készült műanyag komponenst jelöl, amely újrahasznosítható.
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.

Az információ érvényessége: 2019. augusztus

(pl) POLSKI

Informacje ogólne
Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnych instrukcjach.

Zakres zastosowań
Przewidywani użytkownicy: wykwalifikowany personel medyczny, taki jak stomatolodzy, asystenci dentystyczni, higieniści dentystyczni, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.

Korzystanie z końcówki mieszającej
Dobrać odpowiednią końcówkę mieszającą zgodnie z instrukcją użycia materiału wyciskowego.

Czyszczenie i dezynfekcja podajnika Garant

Uwaga
Używane środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą zawierać żadnego z następujących materiałów:
- utleniacze (np. nadtlenek wodoru)
- oleje
- aldehydy glutarowe

Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji.
Używać środków czyszczących i środków dezynfekcyjnych przetestowanych pod kątem skuteczności i zgodności z urządzeniami medycznym (np. z certyfikacją FDA). Chusteczki CaviWipes™ są przebadanym środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dotyczących gabinetów i/lub szpitali stomatologicznych.

Informacje ogólne
Po użyciu i przed każdym kolejnym użyciem należy przestrzegać poniżej opisanej procedury. Podajnik Garant najpierw oczyścić ręcznie, a po czyszczeniu, ręcznie zdezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne
- ▶ Podajnik Garant czyścić po każdym użyciu za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholi aktywnych i środków czwartorzędowych) lub równoważnych środków czyszczących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego.
- ▶ Podajnik czyścić do momentu, aż znikną wszelkie ślady zanieczyszczenia.
- ▶ Zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia rowków.

Dezynfekcja ręczna przed wycieraniem (dezynfekcja średniego stopnia, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Podajnik dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholi aktywnych i środków czwartorzędowych) lub równoważnych środków dezynfekujących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
- ▶ Podajnik Garant dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej jednej, świeżej chusteczki dezynfekującej. Wszystkie powierzchnie całej podajnika Garant powinny być wilgotne przez okres trzech minut.
- ▶ Zachować szczególną ostrożność podczas dezynfekcji rowków.

Przegląd, konserwacja, testowanie
- ▶ Przed każdym użyciem podajnik Garant obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
- ▶ Nigdy nie używać uszkodzonych urządzeń. Jeśli podajnik Garant nie jest w sposób widoczny czysty, należy powtórzyć procedurę oczyszczania.

Uwagi
- Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.
- Końcówki mieszające Garant Mixing Tip Purple, Yellow, Green, Blue, White, końcówki wewnątrzustne Garant Intra-oral Tip White, Yellow i Bite są przyrządami przeznaczonymi do jednokrotnego użycia i ulegnie uszkodzeniu przy usuwaniu utwardzonego materiału wyciskowego.
- Przy ponownym mocowaniu końcówki Garant Intra-oral Tip nie można zapewnić poprawnego osadzenia końcówki na końcówce mieszającej.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.

Utylizacja
Usunąć zawartość pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami. Proszę zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczonych odpadów, aby wykluczyć związane z tym zagrożenia dla zdrowia.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrzeżenie		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania dla ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez stomatologa bądź na jego zlecenie.
Recykling	21 PAP	Wskazuje, że opakowanie należy oddać do recyklingu jako makulaturę mieszaną.
Polietylen o niskiej gęstości	04 PE-LD	Wskazuje plastikowy element wykonany z polietylenu o niskiej gęstości, który można poddać recyklingowi.
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.

Ostatnia aktualizacja: sierpień 2019

(ro) ROMÂNĂ

General
Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detalii privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Destinația de utilizare
Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți, adică medici specializați în stomatologie generală, asistenți dentari, igieniști dentari care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.

Folosirea vârfului de mixare
Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale materialului de amprentare pentru a alege vârful de mixare adecvat.

Igienizarea și dezinfectarea dispenserului Garant

Atenție
Asigurați-vă că agenții de curățare și dezinfectare aleși nu conțin niciunul din materialele următoare:
- Agenți de oxidare (de exemplu peroxid de hidrogen)
- Uleiuri
- Glutaraldehide

Utilizați doar metodele validate pentru curățare și dezinfectare.
Utilizați doar agenții de curățare și dezinfecție testați în privința eficienței și compatibilității cu dispozitivul medical (de exemplu certificare FDA). CaviWipes™ au fost testate pentru utilizare ca agent de curățare și dezinfectare. Respectați întotdeauna toate regulamentele legale și de igienă aplicabile pentru cabinetele stomatologice și/sau spitale.

General
După utilizare, respectiv înainte de fiecare utilizare a se efectua următoarea procedură. Dispenserul Garant trebuie curățat mai întâi manual și, după curățare, trebuie dezinfectat manual conform următoarelor instrucțiuni.

Curățarea manuală prin ștergere
- ▶ Curățați dispenserul Garant după fiecare aplicare, folosind șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compuși cuaternari) sau agenți de curățare echivalenți. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.
- ▶ Continuați să ștergeți dispenserul cu șervețelele până când nu mai prezintă semne de contaminare vizibile.
- ▶ Acordați atenție deosebită la curățarea canelurilor.

Dezinfecția manuală prin ștergere (dezinfecție nivel intermediar)
- ▶ Dezinfectați dispenserul folosind șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compuși cuaternari) sau agenți de dezinfectare echivalenți. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare, respectând în special timpii de contact.
- ▶ Dezinfectați dispenserul Garant timp de trei minute, folosind cel puțin un șervețel dezinfectant nou. Păstrați toate suprafețele dispenserului Garant umezite timp de trei minute.
- ▶ Acordați atenție deosebită la dezinfectarea canelurilor.

Inspecția, mentenanța, testarea
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, examinați dispenserul Garant pentru a vă asigura că nu există deteriorări, decolorare și contaminare.
- ▶ Nu utilizați în niciun caz dispozitive deteriorate. Dacă dispenserul Garant nu este vizibil curat, repetați procedura de reprocesare.

Note
- Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.
- Vârfurile de amestecare Garant de culoarea mov, galben, verde, albastru, alb, vârfuri Garant intraorale de culoarea albă, galben și Bite sunt dispozitive de unică folosință și s-ar deteriora în momentul îndepărtării materialului de amprentă consolidat.
- Atunci când reatașați vârful intraoral Garant, nu se poate asigura fixarea adecvată a vârfului pe vârful de amestecare.
- Păstrați accesoriul de unică folosință în punga originală pentru a asigura trasabilitatea lotului.

Eliminarea
Eliminați conținutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătate din cauza manipulării necorespunzătoare.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivul medical, din mai multe motive.
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog.
Reciclare	21 PAP	Indică faptul că ambalajele sunt reciclabile cu hârtie mixtă.
Polietilenă de joasă densitate	04 PE-LD	Indică faptul că componenta din material plastic fabricată din polietilenă de joasă densitate este reciclabilă.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

Informații valabile din august 2019

(sk) SLOVENSKY

Všeobecné základy
Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Pri použití ostatných spomenutých produktov sa riaďte príslušnými návodmi.

Predpokladaný účel použitia
Predpokladaný používateľ: Vyškolený personál, napr. zubní lekári, zubní asistenti, dentálni hygienici, ktorí majú teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.

Použitie miešacej kanyly
Pre použitie správnej miešacej kanyly rešpektujte informáciu pre použitie odtlačkového materiálu.

Čistenie a dezinfekcia Garant-dávkovača

POZOR
Pri voľbe čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné dbať na to, aby tento prostriedok neobsahoval nasledujúce súčasti:
- oxidačné prostriedky (napr. peroxidy vodíka),
- oleje,
- glutaraldehydy.

Na čistenie a dezinfekciu používajte výlučne overené postupy.
Používajte iba také čistiace a dezinfekčné postupy, ktorých účinnosť a kompatibilita s použitým zdravotníckym produktom bola otestovaná (napr. FDA-schválenie). CaviWipes™ boli testované ako čistiaci a dezinfekčný prostriedok. Rešpektovať je potrebné všetky platné hygienicko-technické predpisy pre stomatologické ambulancie resp. pre nemocnice.

Všeobecné základy
Nasledujúce postupy je potrebné vykonať po použití resp. pred každým ďalším použitím. Garant-dávkovač je potrebné podľa nižšie uvedeného postupu najskôr vyčistiť ručne, po tomto ručnom vyčistení nadväzne ručne vydezinfikovať.

Ručné čistenie pomocou metódy utierania
- ▶ Garant-dávkovač po každom použití vyčistite s použitím komerčných čistiacich utierok (napr. CaviWipes™ s aktívnym alkoholom a kvartérnymi zlúčeninami) alebo pomocou rovnocenných čistiacich prostriedkov. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
- ▶ Čistite tak dlho, až nie sú viditeľné nijaké znečistenia.
- ▶ Osobitne dbajte na to, aby ste dôkladne vyčistili všetky drážky.

Ručná dezinfekcia pomocou metódy utierania (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Dezinfekcia sa vykonáva pomocou komerčných dezinfekčných utierok (napr. základom účinnej látky CaviWipes™ sú alkoholy a kvartérne amóniové zlúčeniny) alebo sa používajú rovnocenné činidlá. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu používaného prostriedku, predovšetkým čo sa týka kontaktných časov.
- ▶ Garant-dávkovač dezinfikujte tri minúty za použitia aspoň jednej novej dezinfekčnej utierky. Pritom Garant-dávkovač udržujte na všetkých miestach po dobu tých troch minút vlhkú.
- ▶ Osobitne dbajte na to, aby ste dôkladne vydezinfikovali všetky drážky.

Kontrola, údržba, skúška
- ▶ Garant-dávkovač pred každým použitím skontrolujte, či nie je poškodený, zafarbený alebo znečistený.
- ▶ Poškodené produkty v žiadnom prípade nepoužívajte. Pokiaľ by sa Garant-dávkovač pri vizuálnej kontrole nejavil ako čistý, zopakujte celý postup úpravy.

Poznámky
- Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.
- Miešacie kanyly Garant fialová, žltá, zelená, modrá, biela, aplikačný trysky Garant biela, žltá a Bite sú produkty na jednorazové použitie a došlo by k ich poškodeniu pri odstránení odpojenej formovacej hmoty.
- Pri opätovnom nasadzovaní hrotu Garant Intra-oral nie je možné zabezpečiť správne uloženie na miešadle.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).

Likvidácia
Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia.
ISO 15223-1 5.4.4 Výstražné upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Rx Only	Rx Only	Informuje o tom, že zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na stomatologický špecializovaný personál alebo na jeho nariadenie.
Recyklovať	21 PAP	Označuje, že balenie je možné recyklovať spolu so zmiešaným papierom
Polyetylén s nízkou hustotou	04 PE-LD	Označuje, že plastový diel vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou je možné recyklovať.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Informácia platná od augusta 2019

(sl) SLOVENŠČINA

Splošno
Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom.

Predvideni namen
Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, npr. zobozdravnice/zobozdravniki, zobozdravniške/-ki asistentke/asistenti, zobozdravniške/-ki higieničarke/higieniki, ki imajo teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.

Uporaba mešalne konice
Preberite navodila za uporabo odtisnega materiala, da izberete pravilno mešalno konico.

Čiščenje in dezinfekcija dispenzerja Garant

Opozorilo
Preverite, ali čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:
- oksidacijska sredstva (npr. vodikovi peroksidi)
- olja
- glutaraldehidi

Uporabljajte samo preverjene metode za čiščenje in dezinfekcijo.
Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki so preverjena glede učinkovitosti in združljivosti s tem medicinskim pripomočkom (npr. certifikat FDA). Robčki CaviWipes™ so bili preizkušeni za uporabo kot čistilno in dezinfekcijsko sredstvo. Vedno upoštevajte vse veljavne pravne predpise in pravila glede higiene, ki veljajo za zobozdravniške ustanove in/ali bolnišnice.

Splošno
Naslednji postopek je treba izvajati po uporabi ali pred vsako nadaljnjo uporabo. Dispenzer Garant je treba najprej očistiti ročno in ga po čiščenju ročno dezinficirati v skladu s spodnjimi navodili.

Ročno čiščenje z brisanjem
- ▶ Očistite dispenzer Garant po vsaki uporabi z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovni aktivnih snovi alkoholov in kvarternih spojin) ali enakovrednimi čistilnimi sredstvi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
- ▶ Dispenzer brišite z robčki tako dolgo, da kontaminacija ni več vidna.
- ▶ Bodite še posebej skrbni pri čiščenju utorov.

Ročna dezinfekcija z brisanjem (vmesni postopek dezinfekcije, intermediate level disinfection)
- ▶ Dezinficirajte dispenzer z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovni aktivnih snovi alkoholov in kvarternih spojin) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje, še posebej pa čase neposrednega stika.
- ▶ Dezinficirajte dispenzer Garant tako, da v roku treh minut pri brisanju uporabite najmanj en nov robček za dezinfekcijo. V obdobju teh treh minut vse površine dispenzerja Garant ohranjajte ves čas vlažne.
- ▶ Bodite še posebej skrbni pri dezinfekciji utorov.

Pregled, vzdrževanje, preverjanje
- ▶ Pred vsako uporabo dispenzer Garant preverite glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
- ▶ Poškodovanih pripomočkov nikakor ni dovoljeno uporabljati. Če dispenzer Garant ni vidno čist, ponovite postopek obdelave.

Opombe
- Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.
- Mešalne konice Garant vijoličaste, rumene, zelene, modre, bele barve, intraoralne konice Garant bele, rumene barve in Bite so izdelki za enkratno uporabo, ki bi se poškodovali pri odstranjevanju odtisnega materiala.
- Pri ponovni namestitvi intraoralne konice Garant ni mogoče zagotoviti pravilnega prileganja konice na mešalnem pripomočku.
- Izdelek za enkratno uporabo hranite v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.

Odstranjevanje
Vsebino ali embalažo odstranite med odpadke v sk

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
Pārstrāde	21 PAP	Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādiem papīriem.
Maza blīvuma polietilēns	04 PE-LD	Norāda, ka plastmasas komponents, kas ir izgatavots no maza blīvuma polietilēna, ir pārstrādājams.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija ir spēkā no 2019. gada augusta

lt LIETUVIŠKAI

Bendra informacija
Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas. Smulkiau apie papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

Paskirtis
Numatyti vartotojai: licencijuoti specialistai, pvz., gydytojai (-os) odontologai (-ės), gydytojų odontologų asistentai (-ės), burnos higienistai (-ės), kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie elgesį su odontologiniais gaminiais.

Maišymo antgalio naudojimas
Kad pasirinktumėte tinkamą maišymo antgalį, remkitės atspaudų medžiagos naudojimo instrukcija.

„Garant“ dispenserio valymas ir dezinfekcija

Įspėjimas
Įsitikinkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:
- Oksidavimo agentų (pvz., vandenilio peroksidų)
- Alyvų
- Gliutaraldehidų

Valymą ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus protokolus.
Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfektantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išbandytas su naudojama medicinos priemone (pvz., yra FDA leidimas). „CaviWipes™“ buvo išbandytos naudoti kaip valymo ir dezinfekavimo priemonė. Laikykitės visų galiojančių odontologijos kabinetams bei ligoninėms taikomų įstatyminių ir higienos bei technikos reikalavimų.

Bendra informacija
Po naudojimo ar prieš kiekvieną kitą naudojimą reikia atlikti šią procedūrą. Pagal žemiau nurodytus nurodymus „Garant“ dispenserį pirmiausia reikia išvalyti rankiniu būdu, o po išvalymo – dezinfekuoti taip pat rankiniu būdu.

Rankinis valymas šluostymo metodu
► Po kiekvieno naudojimo nuvalykite „Garant“ dispenserį paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai) arba analogiškomis valymo priemonėmis. Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų.
► Valykite dispenserį, kol nebesimatys jokių sutepimų.
► Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų švariai išvalomos visos įrantos.

Rankinė dezinfekcija šluostymo metodu („Intermediate Level Disinfection“)
► Dezinfekuokite dispenserį paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai) arba analogiškomis dezinfekavimo priemonėmis. Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų, ypač išlaikykite nurodytą sąlyčio trukmę.
► Dezinfekuokite „Garant“ dispenserį tris minutes, naudodami bent vieną naują dezinfekavimo šluostę. Dezinfekavimo metu tris minutes visi „Garant“ dispenserio paviršiai turi būti drėgni.
► Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų išdezinfekuojamos visos įrantos.

Kontrolė, priežiūra, patikra
► Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar „Garant“ dispenseris nepažeistas, nepakitusi jo spalva ir ar nėra nešvarumų.
► Jokiu būdu nenaudokite sugadintos medicinos priemonės. Jei „Garant“ dispenseris akivaizdžiai nėra švarus, pakartokite paruošimo procesą.

Pastabos
- Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.
- „Garant“ maišymo antgaliai, violetiniai, geltoni, žali, mėlyni, balti, „Garant“ intraoraliniai antgaliai, balti, geltoni ir „Bite“, yra vienkartiniai produktai ir būtų sugadinti pašalinant sukietėjusią atspaudų medžiagą.
- Pakartotinai uždedant „Garant“ intraoralinį antgalį negalima užtikrinti, kad jis gerai laikysis ant maišymo antgalio.
- Vienkartinį gaminį laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.

Išmetimas
Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjančia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiktai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Perdirbti	21 PAP	Nurodo, kad pakuotė perdirbama su įvairiu popieriumi.
Mažo tankio polietilenas	04 PE-LD	Nurodo, kad plastikinė dalis pagaminta iš perdirbamo mažo tankio polietileno.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacija atnaujinta 2019 m. rugpjūčio mėn.

uk УКРАЇНСЬКА

Загальні положення
Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання.

Область застосування
Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, тобто лікарі-стоматологи широкого профілю, стоматологи-асистенти, стоматологи-гігієністи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.

Використання наконечника для замішування
Для правильного вибору змішувальної канюлі зверніться до інструкції з використання відбиткового матеріалу.

Чистка та дезінфекція пістолета-диспенсера Garant

Обережно!
Переконайтесь, чи вибрані вами миючі та дезінфікуючі засоби не містять наступних матеріалів:
- окислювачі (наприклад, перекис водню);
- масла;
- глутарові альдегіди.

Для очищення й дезінфекції використовувати винятково перевірені методи.
Використовувати тільки дезинфікуючі засоби та засоби очищення, ефективність та сумісність яких перевірена з використовуваним медичним виробом (наприклад, допуск Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA)). CaviWipes™ пройшли випробовування на використання у якості миючих та дезінфікуючих засобів. Повинні бути виконані всі діючі правові й гігієнічні приписи для зуболікарських кабінетів та/або лікарень.

Загальні положення
Наступна процедура має бути здійснена після використання, а також перед кожним подальшим використанням. Спочатку пістолет-диспенсер Garant слід очистити вручну та після очищення дезінфікувати вручну згідно з наступними інструкціями.

Ручне очищення за допомогою серветок
► Після кожного застосування дезінфікуйте пістолет-диспенсер Garant готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними миючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення.
► Очищати пістолет-диспенсер серветками до тих пір, поки не зникнуть забруднення.
► Особливо звернути увагу на те, щоб усі поглиблення були чистими.

Ручна дезінфекція за допомогою серветок (дезінфекція середнього рівня, Intermediate Level Disinfection)
► Продезінфікуйте пістолет-диспенсер готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними дезінфікуючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення, особливо вказівок щодо часу дії.
► Дезинфікуйте пістолет-диспенсер Garant, використовуючи, щонайменше, одну нову дезинфікуючу серветку, протираючи його протягом мінімум трьох хвилин. При цьому протягом трьох хвилин уся поверхня пістолета-диспенсера Garant повинна бути вологою.
► Особливо звернути увагу на те, щоб були продезінфіковані всі поглиблення.

Контроль, техобслуговування, тестування
► Перед кожним використанням перевіряйте пістолет-диспенсер Garant на предмет пошкоджень, зміни забарвлення й забруднень.
► У жодному разі не використовувати пошкоджений виріб. Якщо пістолет-диспенсер Garant візуально не є чистим, повторіть процедуру санітарно-гігієнічної обробки.

Примітки
- Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3M та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.
- Насадки для змішування Garant пурпурні, жовті, зелені, сині, білі, інтраоральні насадки Garant білі, жовті і Bite є одноразовими пристроями і буде пошкоджено при видаленні встановленого відбиткового матеріалу.
- При повторному приєднанні інстраоральної насадки Garant, не може бути забезпечене належне прилягання насадки до насадки для змішування.
- Приладдя для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.

Утилізація
Утилізуйте вміст або контейнер відповідно до діючих правил. Звертайте особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути небезпеки для здоров'я у зв'язку з неправильним поводженням з ними.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.4.2 Не засто-совувати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнтові протягом однієї процедури.
ISO 15223-1 5.4.4 Попередження		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE	Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського союзу.
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
Вторинна переробка	21 PAP	Указує на те, що упаковку можна переробляти разом із макулатурою.
Поліетилен низької щільності	04 PE-LD	Указує на те, що пластиковий компонент, виготовлений із поліетилену низької щільності, можна віддати на переробку.
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства.

Інформація станом на серпень 2019 р.