3M | Polyether Adhesive

(en) **Adhesive**
(de) **Adhäsiv**
(fr) **Adhésif**
(it) **Adesivo**
(es) **Adhesivo**
(pt) **Adesivo**
(nl) **Adhesief**
(el) **Συγκολλητικός παράγοντας**
(sv) **Adhesiv**
(fi) **Adhesiivi**
(da) **Adhæsiv**
(no) **Adhesiv**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Información de uso
Instruções de uso

Gebruiksinformatie
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöohje
Brugsanvisning
Bruksinformasjon

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

MD CE

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

3M is a trademark of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2019, 3M. All rights reserved.

3M est une marque de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH, utilisées sous licence au Canada. © 2019, 3M. Tous droits réservés.

31000 (444/01)

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 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
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.
Flammable		Product is classified as flammable. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
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	Packaging is recyclable with mixed paper.
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 June 2019

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
Polyether Adhesive ist eine feste Haftung zwischen Abformlöffeln und Polyether-Abformmassen von 3M.

☞ Die Gebrauchsinformation dieses Produktes ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung einlesbar lesbar ist.

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

Indikationen
- Abformlöffel aus Metall, Methacrylat oder Polypropylen
- Polyether-Abformmassen

Kontraindikationen
Keine

Vorsichtsmaßnahmen
Polyether Adhesive ist nicht entzündlich. Statische Aufladung vermeiden. Von Hitze, Funken, offenem Feuer, Zündflammen und anderen Zündquellen fern halten. Rote molden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Behörde weiterzuleiten.

Anwendung
3M Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsinformationsblätter sind unter www.3M.com oder bei Ihren lokalen Niederlassung erhältlich.

Vorbereitung
- Den Abformlöffel nach Anprobe im Patientenmund reinigen, um eine Kontamination des Adhäsivmunds zu vermeiden.
- Das Adhäsiv mit dem Pinsel in dünner Schicht auf den Löffel auftragen.
- Vollständig trocknen lassen, 7–15 Minuten sind ideal.
- Die Flasche nach Gebrauch wieder sorgfältig verschließen.
- Für Verbindung Adhäsiv-Verpolymerung auf dem Löffel sicherstellen mit einem in Aceton oder Ether getränkten Lappen vom Flaschen- und Schraubverschlussrinde entfernen.

Reinigung und Desinfektion

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

Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit der verwendeten Polyether Adhesive-Sache 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. Die Polyether Adhesive-Tasche 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 der Polyether Adhesive-Tasche mittels getränkten Wischoberflächen (z.B. CaviWipes™ Wischoberflächen sind Alkohol- und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder an gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- So lange reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- Anschließend darauf achten, dass die Fläche trocken ist.

Manuelle Desinfektion mittels Wischmethode (Intermediate Level Disinfection)
- Die Desinfektion erfolgt mittels getrauchsfertigen Wischoberflächen (z.B. CaviWipes™ Wischoberflächen sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder an gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- So lange reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- Anschließend darauf achten, dass die Fläche trocken ist.

Lagerung und Haltbarkeit
Das Produkt bei 15–25°C/59–77°F lagern.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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

Garantie
3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKAUFSFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn trotzdem von Garantie ist Schaden am Produkt auftreten, beschränken der einzige Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keine Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Verstoß, handelt.

Symbol-Glossar

Referenznummer und Symbolitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts 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 Medizinprodukts 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 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
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.
Entzündbar		Das Produkt ist als entzündbar klassifiziert. Global Harmonisiertes System zur Einstufung von gefährlichen Chemikalien.
Rx Only	Rx Only	Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz Verkauf dieses Produkts durch oder medizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Recyceln	21 PAP	Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information Juni 2019

(fr) FRANÇAIS

Description du produit
Polyether Adhesive permet d'obtenir une bonne adhérence entre le porte-empreinte et les matériaux d'empreinte polyéther de 3M.

☞ Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. N'utiliser pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible.

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

Indications
- Porte-empreinte en métal, méthacrylate ou polypropylène
- Matériaux d'empreinte polyéther

Contre-indications
Aucune

Mesures de précaution
Polyether Adhesive est facilement inflammable. Éviter la formation d'électricité statique. Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelles, de flammes nues, d'un mur enflammé et de tout autre source inflammable. Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de réputation.

Vous pouvez vous procurer les fiches de données de sécurité/fiches d'information de sécurité 3M sur le site web www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Application
- Nettoyer le porte-empreinte après essayage en bouche, afin d'éviter une contamination du processus pour adhésif.
- Utiliser le pinceau pour appliquer l'adhésif en couche mince sur le porte-empreinte.
- Laisser sécher complètement, 7–15 minutes constituent un délai idéal.
- Refermer soigneusement le flacon après l'emploi.
- Enlever les salissures éventuelles autour de l'adhésif avec un coton imbibé d'acétone ou d'éther et au niveau du filetage du flacon et du bouchon avant de refermer le flacon.

Nettoyage et désinfection

Attention
Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde à ce que celui-ci ne contienne aucune des substances suivantes :
- agents oxydants (peroxydes d'hydrogène, par exemple)
- huiles

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 avec les matériaux de Polyether Adhesive ont été testées (par exemple, homologation FDA). Les produits CaviWipes™ sont le moyen de nettoyage et de désinfection testé. Veiller à toutes les prescriptions légales et de techniques 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 flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther conformément à la description suivante et, ensuite, désinfecter manuellement.

Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage
- Après chaque application du flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther, le nettoyage s'effectue avec des lingettes de désinfection prêtes à l'utilisation (par exemple CaviWipes™, à base d'alcool, d'ammoniums quaternaires) ou avec un produit nettoyant de même qualité. Suivre les recommandations du fabricant du moyen de nettoyage.
- Nettoyer 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 (désinfection de niveau intermédiaire)
- La désinfection du flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther s'effectue avec des lingettes de désinfection prêtes à l'utilisation (par exemple CaviWipes™, à base d'alcool, d'ammoniums quaternaires) ou avec un produit nettoyant de même qualité. Suivre les recommandations du fabricant du moyen de nettoyage.
- Nettoyer jusqu'à ce que l'on ne voie plus de salissures.
- Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes propres.

Contrôle, maintenance, essai
- Avant chaque utilisation, vérifier que le flacon de l'adhésif les matériaux d'empreintes polyéther ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination.
- Ne réutiliser en aucun cas les flacons endommagés. Si le flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther n'est pas visiblement propre, répéter l'opération de nettoyage et de désinfection.

Nettoyage
- Les restes de matériau d'empreinte ou d'adhésif collant au porte-empreinte en métal peuvent s'enlever avec de l'acétone ou de l'éther.

Remarques
- Ne pas verser les restes d'adhésif provenant de plusieurs flacons dans un même flacon. Des flacons trop remplis peuvent éclater en cas d'augmentation même minime de la température.
- Polyether Adhesive ne permet pas toujours d'obtenir une adhérence suffisante sur les porte-empreintes en matières synthétiques différentes ou sur les glaces lisses.
- Éviter absolument l'application d'adhésif sur des textiles, plaques en synthétique, surfaces vernies etc., une élimination complète de l'adhésif ne pouvant être garantie.

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

Stockage et durée de conservation
Stocker le produit à une température comprise entre 15 et 25°C (59 et 77°F). Ne pas dépasser la date limite de péremption.

Information de l'utilisateur
Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux recommandations données dans ce mode d'emploi.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantit ce produit contre tous défauts de matière et de fabrication. 3M Deutschland GmbH NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN FAIM OU À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux durant la période de garantie, la seule obligation de 3M Deutschland GmbH se limite à remplacer ou à réparer le produit 3M Deutschland GmbH.

Responsabilité limitée
À l'exception de ce qui est la loi interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage occasionné de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives 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 Utilisable 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 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi s'agissant 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 lui-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	Signale que le dispositif est un dispositif médical.
Inflammable		Le produit est classé inflammable. Source : Symboles du système général harmonisé de classification des produits chimiques dangereux.
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	Signale que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
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: juin 2019

(it) ITALIANO

Descrizione del prodotto
Polyether Adhesive fornisce un'ottima adesione tra portaimpronte e materiali per impronte in polietere di 3M.

☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile.

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

Indicazioni
- Portaimpronte di metallo, metacrilato o polipropilene
- Materiali per impronte in polietere

Controindicazioni
Nessuna

Misure di precauzione
Polyether Adhesive è estremamente infiammabile. Evitare la formazione di energia statica e tenerlo lontano da fonti di calore, scintille, fiamme aperte, spie d'accensione e altre fonti d'accensione. 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 legislative locali.

Le schede di sicurezza/schede informative di sicurezza 3M si possono ordinare all'indirizzo www.3M.com oppure rivolgersi al concessionario locale.

Utilizzo
- Dopo la prova nella bocca del paziente pulire il portaimpronte per evitare la contaminazione del processo adesivo.
- Applicare l'adesivo sul portaimpronte con il pennello in uno strato sottile.
- Lasciare asciugare completamente. 7–15 minuti sono ideali.
- Richiudere accuratamente il flacon dopo l'uso.
- Eliminare l'acido dell'adesivo eventualmente residuo con un panno imbevuto d'acetone o d'etanolo dal tappo avvitabile del flacone e del coperchio dentro di richiudetto.

Pulizia e disinfezione

Attenzione
Quando si sceglie il detergente e disinfettante, accertarsi che non sia contenuta una delle seguenti sostanze:
- ossidanti (per esempio perossidi di idrogeno)
- oli

Per la pulizia e la disinfezione usare esclusivamente procedure comprovate. Utilizzare solo detergenti e disinfettanti la cui efficacia e compatibilità con il flacone di Polyether Adhesive usato (per esempio omologazione FDA) sono state testate. Le salviette CaviWipes™ sono il detergente e disinfettante testato. Rispettare tutte le norme legislative e di tecnologia igienica vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali.

Informazioni generali
Dopo l'uso o prima di ogni ulteriore utilizzo eseguire la seguente procedura. Il flacone di Polyether Adhesivo deve essere pulito inizialmente a mano e deve essere disinfettato dopo la pulizia a mano come specificato nella seguente descrizione.

Pulizia manuale con metodo detergente con panno
- Dopo ogni utilizzo il flacone di Polyether Adhesivo deve essere pulito con salviette disinfettanti usa e getta (per esempio CaviWipes™, contenenti alcoli e composti quaternari di ammonio come principio attivo) o con un detergente equivalente. Osservare le istruzioni del produttore del detergente.
- Pulire fino alla scomparsa di tutte le impurità.
- Accertarsi in particolare che siano puliti tutti gli incavi.

Disinfezione manuale con metodo disinfettante con panno (intermediate Level Disinfection)
- Disinfettare il flacone di Polyether Adesivo con salviette disinfettanti usa e getta (per esempio CaviWipes™, contenenti alcoli e composti quaternari di ammonio come principio attivo) o con un disinfettante equivalente. Osservare le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante.
- Pulire fino alla scomparsa di tutte le impurità.
- Accertarsi in particolare che tutti gli incavi siano disinfettati.

Controllo, manutenzione, verifica
- Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza di eventuali danni, decolorazioni e impurità nel flacone di Polyether Adhesivo.
- Non riutilizzare mai flaconi danneggiati. Se il flacone di Polyether Adesivo non dovesse essere visibilmente pulito, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

Pulizia
- I resti del impronta o dell'adesivo rimasti attaccati al portaimpronte metallico possono essere rimossi per mezzo di acetone o etanolo.

Avvertenze
- Non miscelare insieme i resti di adesivo provenienti da flaconi diversi. Flaconi troppo pieni possono scoppiare anche per un rialzo minimo di temperatura.
- Polyether Adhesive non garantisce sempre un'adesione sufficiente a portaimpronte fabbricati con altri materiali sintetici o plastic base.
- Evitare assolutamente di applicare l'adesivo a tessuti, lastre di plastica, superfici verniciate o simili perché non è possibile garantire che si possa eliminare senza lasciare residui.

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.

Conservazione e data di scadenza
Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 15–25°C/59–77°F. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

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

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

Limitazioni di responsabilità
Fuorché ove espressamente proibito dalle leggi, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivati da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria addotta, compresa garanzia, contratto, negligenza o stretta responsabilità.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Mostra 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 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti riguardo 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.
Infiammabile		Prodotto classificato come infiammabile. Fonte: Simboli armonizzati a livello globale per la classificazione delle sostanze chimiche pericolose.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica la legislazione federale degli Stati Uniti preservo che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Riciclaggio	21 PAP	Indica che la confezione è riciclabile con la carta mista.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e l'recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva europea N.° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale.

Data delle informazioni: giugno 2019

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
El adhesivo Polyether Adhesive ofrece una firme adhesión entre las cubetas y los materiales de impresión de poléter de 3M.

☞ Las informaciones de uso deben conservarse durante toda el tiempo de uso del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad.

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

Indicaciones
- Cubetas de impresión de metal, metacrilato o polipropileno.
- Materiales de impresión de poléter.

Contraindicaciones
Ninguna

Medidas de precaución
El adhesivo Polyether Adhesive se inflama con facilidad. Evitar la carga electrostática. Mantenerlo alejado del calor, las chispas, el fuego abierto, las llamas desnudas y las fuentes de ignición. Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o las autoridades de control locales.

Puede obtener las fichas de datos y de información de seguridad de 3M en www.3M.com o poniéndose en contacto con la empresa suministradora correspondiente.

Aplicación
- Limpie la cubeta de impresión después de haberla probado en la boca del paciente para evitar la contaminación del proceso del adhesivo.
- Aplicar una capa fina de adhesivo con el pincel sobre la cubeta.
- Deje secar por completo. 7–15 minutos is ideal.
- Después del uso, cerrar el frasco de nuevo cuidadosamente.
- Antes de montar el adhesivo limpiar los posibles restos de adhesivo en la rosca del frasco y del tapón, utilizando para ello un trapo empapado de acetona o etanol.

Limpieza y desinfección
Precaución
Asegúrese de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contengan ninguna de las siguientes sustancias:
- Agentes de oxidación (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- Aceites

Use solo métodos validados para la limpieza y desinfección.
Use solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con el frasco de adhesivo Polyether Adhesive (por ejemplo, certificación FDA). Los toallitas CaviWipes™ son el agente de limpieza y desinfección testado. Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales y/o hospitales.

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

Limpieza manual con toallita
- Después de cada uso, limpie el frasco de adhesivo Polyether Adhesivo con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes CaviWipes™ a base de amonio cuaternario de alcohol) o agentes de limpieza equivalentes. Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza.
- Limpie hasta que no queden restos de suciedad.
- Asegúrese de limpiar todas las ranuras.

Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio)
- Desinfecte el frasco de adhesivo Polyether Adhesivo con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes CaviWipes™ a base de amonio cuaternario de alcohol) o agentes de limpieza equivalentes. Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza y desinfección.
- Limpie hasta que no queden restos de suciedad.
- Asegúrese de limpiar todas las ranuras.

Inspección, mantenimiento, comprobación
- Examine el frasco de adhesivo Polyether Adhesivo en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- No use frascos dañados bajo ninguna circunstancia. Si el frasco de adhesivo Polyether Adhesivo no parece visiblemente limpio, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Limpieza
- Los restos de material de impresión o de adhesivo se pueden eliminar de la cubeta metálica con acetona o etanol.

Notas
- No se deben mezclar en una frasco los restos de adhesivo de varios frascos. Los frascos llenos demasiados pueden reventar al más mínimo calentamiento.
- En los cubetas de impresión de plástico o acrílico puede que el adhesivo Polyether Adhesivo no logre siempre una suficiente adhesión.
- Es imprescindible evitar la aplicación del adhesivo sobre productos textiles, placas de plástico, superficies lacadas o similares, ya que no se puede garantizar su eliminación sin dejar residuos.

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.

Conservación y vida útil
Almacenar el producto a 15–25 °C/59–77 °F.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información para clientes
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la suministrada en estas hoja de instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza que este producto está libre de defectos en el material y su fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente los productos para cada aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del periodo de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será reparar o reemplazar el producto de 3M Deutschland GmbH.

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

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha a partir de la cual no debe usarse el dispositivo médico.

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
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 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
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.
Inflamable		El producto está clasificado como inflamable. Fuente: Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos.
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por o bajo receta de un profesional dental.
Reciclar	21 PAP	Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de la información: junio de 2019

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do produto
O produto Polyether Adhesive permite obter uma forte aderência entre moldeiras e pastas de moldagem de poléter de 3M.

☞ Estas instruções de utilização devem ser conservadas enquanto o produto estiver a ser usado. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.

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

Indicações
- Moldeiras em metal, metacrilato ou polipropileno.
- Pastas de moldagem de poléter.

Contra-indicações
Nenhuma

Medidas de precaução
O Polyether Adhesive é facilmente inflamável. Evitar cargas de electricidade estática. Manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas vivas, chamas piloto e outras fontes de ignição. Elevar comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou a entidade reguladora local.

As fichas de dados de segurança/fichas de informações de segurança da 3M podem ser encomendadas através da Internet, em www.3M.com, ou contactando a sua filial.

Aplicação
-

gen) of met behulp van een gelijkwaardig desinfecteermiddel. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.
▶ De Polyether adhesief fles gedurende drie minuten met minimaal één nieuw desinfecterend doekje desinfecteren. De fles 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 Polyether adhesief fles voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren.
▶ Beschadigde flessen in geen geval nog langer gebruiken. Indien de Polyether adhesief fles niet zichtbaar schoon is, dan de reinigings- en desinfectieprocedure opnieuw herhalen.

Reiniging
▶ Afdruk- en adhesiefresten op de metalen lepel kunnen met aceton of ethanol worden verwijderd.

Opmerkingen
• Adhesiefresten uit verschillende flessen mogen niet worden gemengd. Te volle flessen kunnen al bij geringe opwarming exploderen.
• Bij afdruklepels van andere kunststoffen of basisplaten zorgt Polyether Adhesive niet altijd voor voldoende hechting.
• Het adhesief in geen geval aanbrengen op textiel, kunststof platen, gelakte oppervlakken e. d., omdat de resten dan niet volledig kunnen worden verwijderd.

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.

Bewaren en houdbaarheid
Het product bewaren bij temperaturen tussen 15–25°C/59–77°F.
Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

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

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

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

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
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.
Ontvlambaar		Dit product is als ontvlambaar geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals.
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.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie juni 2019

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος
Ο συγκολλητικός παράγοντας από πολυαιθέρα Polyether Adhesive δημιουργεί ισχυρή πρόσφυση μεταξύ των δισκαρίων αποτύπωσης και των υλικών αποτύπωσης πολυαιθέρα από την 3M.
☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ΄ όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη.

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

Ενδείξεις
• Δισκάρια αποτύπωσης από μέταλλο, μεθακρυλικό ή πολυπροπυλένιο.
• Υλικά αποτύπωσης πολυαιθέρα.

Αντενδείξεις
Κανένα

Μέτρα προστασίας
Το Polyether Adhesive είναι λίαν εύφλεκτο. Να αποφεύγετε ηλεκτροστατική φόρτιση. Να κρατείται μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φωτιά, πηγές φωτός υψηλής θερμοκρασίας και άλλες πηγές ανάφλεξης. 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.

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας/ενημερωτικά δελτία ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα προμηθευτείτε από τον δικτυακό τόπο www.3M.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

Εφαρμογή
▶ Καθαρίστε το δισκάριο αποτύπωσης, μετά από τη δοκιμή εφαρμογής στο στόμα του ασθενούς, για να αποφύγετε την επιμόλυνση του πινέλου, με το οποίο θα εφαρμόσετε το υλικό συγκόλλησης.
▶ Επαλείψτε με το πινέλο ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού υγρού επί του δισκαρίου.
▶ Αφήστε το να στεγνώσει πλήρως. Ιδανικός χρόνος είναι τα 1–15 λεπτά.
▶ Κλείστε καλά τη φιάλη μετά τη χρήση.
– Προτού κλείσετε την φιάλη, αφαιρέστε με ένα πανί που έχει εμποτιστεί σε ακετόνη ή αλκοόλη τυχόν προσκολλημένα υπολείμματα από τα σπειρώματα της φιάλης και από το βιδωτό πώμα.

Καθαρισμός και απολύμανση
Προσοχή
Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που επιλέξατε δεν περιέχουν καμία από τις κάτωθι ουσίες:
• Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδιο υδρογόνου)
• Έλαια
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 φιάλη Polyether Adhesive (π.χ. πιστοποίηση από την FDA). Τα CaviWipes™ είναι δοκιμασμένα 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. Η φιάλη Polyether Adhesive πρώτα πρέπει να καθαριστεί χειροκίνητα και, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χειροκίνητα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα
▶ Να καθαρίζετε την φιάλη Polyether Adhesive μετά από κάθε εφαρμογή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (επί παραδείγματι απολυμαντικό αλκοόλης-τεταρτοταγούς αμμωνίου CaviWipes™) ή αντίστοιχα απορρυπαντικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
▶ Συνεχίστε να καθαρίζετε την φιάλη Polyether Adhesive με τα πανιά, μέχρι που να μην φαίνεται καμία επιμόλυνση.
▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο καθάρισμα των αυλακώσεων.

Χειροκίνητη απολύμανση με σκούπισμα (ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης, Intermediate Level Disinfection)
▶ Απολυμάνετε την φιάλη Polyether Adhesive με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (επί παραδείγματι απολυμαντικό αλκοόλης-τεταρτοταγούς αμμωνίου CaviWipes™) ή αντίστοιχα απολυμαντικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απολυμαντικού, προσέχοντας προπάντος τους χρόνους επαφής.
▶ Να απολυμαίνετε την φιάλη Polyether Adhesive επί τρία λεπτά, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον ένα καινούργιο απολυμαντικό πανί. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες ολόκληρης της φιάλης υγρές κατά την διάρκεια της περιόδου των τριών λεπτών.
▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
▶ Προτού από κάθε χρήση να ελέγχετε εάν η φιάλη Polyether Adhesive παρουσιάζει ζημιές, αποχρωματισμό και επιμόλυνση.
▶ Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση χαλασμένες φιάλες. Εάν η φιάλη Polyether Adhesive δεν φαίνεται καθαρή, επαναλάβετε την διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Καθαρισμός
▶ Όλα τα υπολείμματα αποτυπωτικού ή συγκολλητικού υλικού που είναι προσκολλημένα στο μεταλλικό δισκάριο αποτύπωσης μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας ακετόνη ή αιθανόλη.

Επισημάνσεις
• Δεν επιτρέπεται να συλλέγονται μαζί υπολείμματα συγκολλητικού υγρού από διαφορετικά φιαλίδια. Τα υπερπληρωμένα φιαλίδια μπορεί να σπάσουν, ακόμα και με ελάχιστη άνοδο της θερμοκρασίας.
• Ο Polyether Adhesive δεν παρέχει πάντοτε επαρκή πρόσφυση σε δισκάρια αποτύπωσης από πλαστικό ή από βασικές πλάκες.
• Να αποφεύγετε οπωσδήποτε την επίστρωση του συγκολλητικού υγρού σε υφάσματα, σε πλαστικά ή σε βερνικωμένες επιφάνειες ή παρόμοια σημεία, επειδή δεν είναι εγγυημένη η απομάκρυνσή του χωρίς να αφήσει υπολείμματα.

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.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής
Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασίες από 15–25°C/59–77°F.
Να μην χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες, οι οποίες παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση, κατά την οποία το προϊόν βρεθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της ισχύος της εγγύησης, η αποκλειστική αξίωση έναντι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατα-σκευής		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 5.3.7 Όριο θερμο-κρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
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.
Εύφλεκτο		Το προϊόν ταξινομείται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια εναρμονισμένα σύμβολα για την ταξινόμηση επικίνδυνων χημικών ουσιών.
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 μικτό χαρτί.
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: Ιούνιος 2019

sv SVENSKA

Produktbeskrivning
Polyether Adhesive åstadkommer en god vidhäftning mellan avtrycksskedar och avtrycksmassor av polyeter från 3M.
☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar.

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

Indikationer
• Avtrycksskedar av metall, metakrylat eller polypropylen
• Avtrycksmassor av polyeter

Kontraindikationer
Ingen

Försiktighetsåtgärder
Polyether Adhesive är lättantändlig. Undvik därför elektrostatiska uppladdningar. Håll den borta från värme, gnistor, öppen eld, antändningsflammor och andra antändningskällor. Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

Det går att hämta säkerhetsdatablad/säkerhetsinformation från 3M på www.3M.com eller genom att kontakta din lokala filial.

Applicering
▶ Efter att ha provat in en passande sked, rengör skeden för att undvika en kontamination av adhesivpenseln.
▶ Applicera adhesiven tunt på skeden med hjälp av penseln.
▶ Låt det torka helt och hållet; 1–15 minuter är idealiskt.
▶ Förslut flaskan noga igen efter användningen.
– Ta bort eventuella adhesivföroreningar från flaskans och skruvlockets gänga med en i aceton eller etanol indränkt trasa, innan flaskan försluts.

Rengöring och desinfektion
OBS!
Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:
• oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
• oljor
Använd endast validerade metoder för rengöring och desinfektion.
Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testats avseende effektivitet och kompatibilitet med flaskan till Polyeter adhesiv (till exempel FDA certifiering). CaviWipes™ är det testade rengörings- och desinfektionsmedlet. Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

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

Manuell rengöring genom avtorkning
▶ Rengör flaskan till Polyeter adhesiv efter varje användning med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ alkohol-kvatenära ammonium desinfektionsmedel) eller motsvarande rengöringsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning.
▶ Fortsätt att torka av flaskan till Polyeter adhesiv med dukarna tills ingen smuts syns mera.
▶ Var särskilt noggrann vid rengöring av spåren.

Manuell desinfektion genom avtorkning (desinfektion på mellannivå, intermediate level disinfection)
▶ Desinficera flaskan till Polyeter adhesiv med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ alkohol-kvatenära ammonium desinfektionsmedel) eller motsvarande desinfektionsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.
▶ Desinficera flaskan till Polyeter adhesiv i tre minuter med minst en ny desinfektionsduk. Håll alla ytor på flaskan fuktiga under hela tre minutersperioden.
▶ Var särskilt noggrann vid desinficering av spåren.

Inspektion, underhåll, testning
▶ Undersök flaskan till Polyeter adhesiv avseende skador, missfärgning och föroreningar före varje användning.
▶ Använd aldrig skadade flaskor. Om flaskan till Polyeter adhesiv inte är synligt ren, upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren.

Rengöring
▶ Fastsittande rester av avtrycksmaterial eller adhesiv kan tas bort från metallskeden med hjälp av aceton eller etanol.

Anvisningar
• Adhesivrester från flera flaskor får inte blandas i samma flaska. Överfyllda flaskor kan spricka redan vid svag uppvärmning.
• Polyether Adhesive ger inte alltid en tillräcklig vidhäftning på andra plaster eller basplattor.
• Undvik absolut att applicera adhesiven på textilier, plastplattor, lackerade ytor och liknande, då det inte går att garantera att allt går att få bort.

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.

Förvaring och hållbarhet
Förvara produkten vid 15–25 °C/59–77 °F.
Använd inte efter utgångsdatum.

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

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

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

Symbol ordlista

Referensnummer och 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 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
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.
Antändlig		Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier.
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.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Informationsutgåva: juni 2019

fi SUOMI

Tuoteseloste
Polyether Adhesive aikaansaa lujan sidoksen jäljennöslusikoiden ja 3M polyeetterijäljennösaineiden välillä.
☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa.

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

Indikaatiot
• Metalli-, metakrylaatti- tai polypropyleenijäljennöslusikat
• Polyeetterijäljennösmateriaalit

Kontraindikaatiot
Ei mitään

Varotoimenpiteet
Polyether Adhesive -liima on helposti syttyvää. Vältä staattista latausta. Pidä kuumuudesta, kipinöistä, avotulesta, sytytysliekeistä ja syttymislähteistä loitolla. Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

3M käyttöturvallisuustiedotteet/turvallisuustiedotteet saa osoitteesta www.3M.com tai Suomen tytäryrityksestä.

Annostus
▶ Puhdista jäljennöslusikka potilaan suuhun sovittamisen jälkeen liiman levittämiseen käytetyn siveltimen kontaminaation estämiseksi.
▶ Levitä liima siveltimellä lusikkaan ohuesti kerroksesti.
▶ Anna liiman kuivua täydellisesti. Ihanteellinen kuivumisaika on 1–15 minuuttia.
▶ Sulje pullo käytön jälkeen hyvin.
– Poista mahdolliset liiman jäänteet sekä pullon kaulan kierteistä että kierrekorkista asetonilla tai etanolilla kostutetulla pyyhkeellä ennen pullon sulkemista.

Puhdistus ja desinfiointi
Huomio
Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, etteivät seuraavat aineet ole mukana:
• oksidointiaineita (esim. vetyperoksidit)
• öljyjä
Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.
Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus käytettävän polyeetteri liimapullon kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). Testatut puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat CaviWipes™ pyyhkeet. Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Yleisperiaatteet
Seuraava toimenpide on tehtävä käytön jälkeen ei ennen uudelleenkäyttöä. Polyeetteri liimapullo on puhdistettava ensin manuaalisesti, ja se voidaan puhdistamisen jälkeen desinfioida seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä
▶ Puhdista polyeetteri liimapullo jokaisen käytön jälkeen käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™-pyyhkeillä, joissa käytetään alkoholia ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä sisältävää desinfiointiainetta) tai vastaavilla desinfiointiaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
▶ Jatka pyyhkimistä, kunnes pyyhkeissä ei näy likaa.
▶ Puhdista urat erityisen huolellisesti.

Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä (keskitasoinen desinfiointi, Intermediate Level Disinfection)
▶ Desinfioi polyeetteri liimapullo käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™-pyyhkeillä, joissa käytetään alkoholia ja kvaternaarisista ammoniumyhdistettä sisältävää desinfiointiainetta) tai vastaavilla desinfiointiaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktiaikoihin.
▶ Desinfioi polyeetteri liimapullo vähintään kolme minuuttia ainakin yhdellä uudella desinfiointipyyhkeellä. Pidä pullo kosteana kaikissa työvaiheissa kolmen minuutin ajan.
▶ Desinfioi urat erityisen huolellisesti.

Tarkistus, kunnossapito, testaus
▶ Tarkista polyeetteri liimapullon vauriotden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa.
▶ Älä käytä vahingoittuneita tuotteita uudelleen. Jos polyeetteri liimapullo ei ole näkyvästi puhdas, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Puhdistus
▶ Metallilusikkaan tarttuneet jäljennös- tai sidosainejäänteet voidaan poistaa asetonilla.

Huomautuksia
• Useammasta pullosta jääneitä liiman loppuja ei saa täyttää yhteen pulloon. Ylitäytetyt pullot voivat hajota jo heikosta lämmön noususta.
• Muista kuin "Indikaatiot" kohdassa mainituista muovista tai materiaaleista valmistetuilla jäljennöslusikoilla Polyether Adhesive -liima ei aina aikaansaa riittävää kiinnitystä.
• Liiman joutumista tekstiileille, muovi- tai lakatuille pinnoille tms. onehdottomasti vältettävä, koska sen täydellistä poistamista näiltä pinnoilta ei voida taata.

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

Säilytys ja säilyvyys
Säilytä tuotetta 15–25 °C lämpötilassa.
Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Asiakastiedote
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

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

Vastuunrajoitus
3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

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 5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
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.
Lääkinnällisiä laitteella	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Helposti syttyvää		Tuote on luokiteltu helposti syttyväksi. Lähde: Vaarallisten kemikaalien luokittelun käytettävät maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetut merkinnät.
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.
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkauskeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen antoaika: Kesäkuu 2019

da DANSK

Produktbeskrivelse
Polyether Adhesive giver en stærk binding mellem aftryksske og polyæter aftryksmaterialer fra 3M.
☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt.

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

Indikationer
• Aftryksske af metal, methacrylat eller polypropylen
• Polyæter aftryksmaterialer.

Kontraindikationer
Ingen

Sikkerhedsforanstaltninger
Polyether Adhesive er let antændeligt. Undgå elektrostatisk ladning. Holdes væk fra varme, gnister, åben ild, tændflammer og andre tændkilder. ./.En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.

3M sikkerhedsdatablade/sikkerhedsinformationsblade kan rekvireres over www.3M.com eller ved henvendelse til den lokale afdeling.

Applikation
▶ Efter aftryksskeen er prøvet i patientens mund, rengøres den for at undgå en kontamination af adhæsivpenslen.
▶ Påfør et tyndt lag adhæsiv på skeen.
▶ Lad det tørre fuldstændigt, 1–15 minutter er ideelt.
▶ Luk flasken omhyggeligt efter brug.
– Før flasken lukkes, fjernes evt. adhæsivrester fra flaske- og skruelågsgevind med en klud fugtet med acetone eller ethanol.

Rengøring og desinfektion
Advarsel
Når der vælges rengørings- og desinfektionsmidler, skal det kontrolleres, at følgende substanser ikke indgår:
• oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
• olier
Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.
Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er testet med hensyn til effekt og kompatibilitet med den anvendte polyæter adhæsiv-flaske (f.eks. FDA certification). Det testede rengørings- og desinfektionsmiddel er CaviWipes™-servietter. Overhold altid alle pågældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler.

Generelt
Den følgende metode skal gennemføres efter anvendelse eller før hver yderligere anvendelse. Polyæter adhæsiv-flasken skal først rengøres manuelt og efter rengøringen desinficeres manuelt i overensstemmelse med følgende instruktioner.

Manuel rengøring ved aftørring
▶ Rengør polyæter adhæsiv-flasken efter enhver applicering ved hjælp af brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ alkohol-kvaternær-ammonium desinfektionsmiddel) eller tilsvarende rengøringsmidler. Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet.
▶ Fortsæt aftørringen af flasken med servietterne, indtil der ikke findes synlig kontamination.
▶ Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til rengøring af riller o.lign.

Manuel desinfektion ved aftørring (Intermediate Level Disinfection)
▶ Desinficér polyæter adhæsiv-flasken ved hjælp af brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ alkohol-kvaternær-ammonium desinfektionsmiddel) eller tilsvarende desinfektionsmidler. Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet. Vær især opmærksom på kontakttiden.
▶ Desinficér polyæter adhæsiv-flasken i tre minutter og anvend mindst én ny desinfektionsserviet. Kontrollér, at alle overfladerne på flasken forbliver fugtige under hele denne tre-minutters periode.
▶ Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til desinfektion af riller o.lign.

Kontrol, vedligeholdelse, test
▶ Før hver anvendelse skal polyæter adhæsiv-flasken kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening.
▶ Beskadigede flasker må under ingen omstændigheder tages i anvendelse. Hvis polyæter adhæsiv-flasken ikke er synligt ren, skal rengørings- og desinfektionsforløbet gentages.

Rengøring
▶ Aftryks- eller adhæsivrester på metalskeen kan fjernes med acetone eller ethanol.

Bemærkninger
• Adhæsivrester fra flere flasker må ikke blandes. Overfyldte flasker kan eksplodere allerede ved en ubetydelig opvarmning.
• På aftrykssker af andre kunststoffer eller basisplader giver Polyether Adhesive ikke altid en tilstrækkelig binding.
• Undgå at påføre adhæsivet på tekstiler, plastic, lakerede flader o. lign., da det ikke kan garanteres, at produktet kan fjernes fuldstændigt.

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

Opbevaring og holdbarhed
Produktet skal opbevares ved 15–25 °C/59–77 °F.
Anvend ikke produktet efter udløbsdato.

Kundeinformation
Ingen person er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis det inden for garantiperioden optræder skader på produktet, er det eneste krav og den eneste forpligtelse, der påhviler 3M Deutschland GmbH, reparation eller en ombytning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Ansvarsbegrænsning
Undtagen, hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset, om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset, hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Brændbart		Produktet er klassificeret som brændbart. Kilde: Globalt harmoniserede symboler til klassificering af farlige kemikalier.
Rx Only	Rx Only	Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Genbrug	21 PAP	Angiver, at emballagen kan genbruges som blandet papir
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Opdatering af informationerne: juni 2019

no NORSK

Produktbeskrivelse
Polyether Adhesive skaper godt feste mellom avtrykksskjeene og polyeter avtrykksmasser fra 3M.
☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig.

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

Indikasjoner
• Avtrykksskje i metall, metakrylat eller polypropylen.
• Polyeter avtrykksmasser.

Kontraindikasjoner
Ingen

Forholdsregler
Polyether Adhesive er lett antennelig. Unngå elektrostatisk opplading. Holdes borte fra varme, gnister, åpen ild, flammer og andre tenningskilder. Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

3M sikkerhetsdatablad/sikkerhetsinformasjonsblad kan fås under www.3M.com eller ved å kontakte din lokale forhandler.

Applikasjon
▶ Avtrykksskjeen må rengjøres etter prøving i pasientens munn for å unngå kontaminasjon av adhesivpenselen.
▶ Adhesivet legges på skjeen i tynne lag med penselen.
▶ La det tørke helt, 1–15 minutter er ideelt.
▶ Lukk flasken helt etter bruk.
– Fjern eventuelle adhesivrester fra flaske eller skrukork med en klut vætet i aceton eller etanol før flasken lukkes.

Rengjøring og desinfeksjon
Advarsel
Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende substanser:
• Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
• Oljer
Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon.
Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med Polyether Adhesive-flasken som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Det testede rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet er CaviWipes™-kluter. Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Generelt grunnlag
Følgende fremgangsmåte bør gjennomføres etter bruk og før hver videre bruk. Som beskrevet nedenfor rengjøres Polyether Adhesive-flasken først manuelt, deretter desinfiseres den manuelt.

Manuell rengjøring med avtørking
▶ Etter hver bruk skal Polyether Adhesive-flasken rengjøres med bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelser) eller med et annet, likeverdig rengjøringsmiddel. Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
▶ Rengjør helt til ingen tilsmussing er synlig lenger.
▶ Pass spesielt på at alle riller og lignende er rene.

Manuell desinfeksjon med avtørking (Intermediate Level Disinfection)
▶ Polyether Adhesive-flasken desinfiseres med bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelser) eller med et likeverdig desinfeksjonsmiddel. Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten, spesielt hva kontakttid angår.
▶ Desinfiser Polyether Adhesive-flasken i tre minutter med minst én ny desinfeksjonsklut. Sørg for at alle steder på flasken holdes fuktige i et tidsrom på tre minutter.
▶ Pass spesielt på at alle riller og lignende desinfiseres.

Kontroll, vedlikehold, sjekk
▶ Før hver bruk skal Polyether Adhesive-flasken kontrolleres for skader, misfarging og tilsmussing.
▶ Skadde flasker skal ikke brukes. Skulle Polyether Adhesive-flasken ikke være synlig ren, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.

Rengjøring
▶ Rester etter avtrykksmateriale eller adhesiv kan fjernes fra metallskjeen med aceton eller etanol.

Merknader
• Adhesivrester fra ulike flasker må ikke blandes. Flasker som er for fulle, kan eksplodere ved svak oppvarming.
• På avtrykksskjeer som er laget av annet kunststoff eller basisplater, gir ikke Polyether Adhesive alltid tilstrekkelig feste.
• Unngå å få adhesiv på tekstiler, kunststoffplater, lakkerte flater o. l., da man ikke kan fjerne det helt.

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

Lagring og holdbarhet
Produktet skal lagres ved 15–25°C/59–77°F.
Skal ikke brukes etter utgått utløpsdato.

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

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

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

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-mærke	CE	Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Brennbar		Produktet er klassifisert som brennbart. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier.
Rx Only	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Resirkuler	21 PAP	Indikerer at innpakningen kan resirkuleres sammen med blandet papir
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus juni 2019