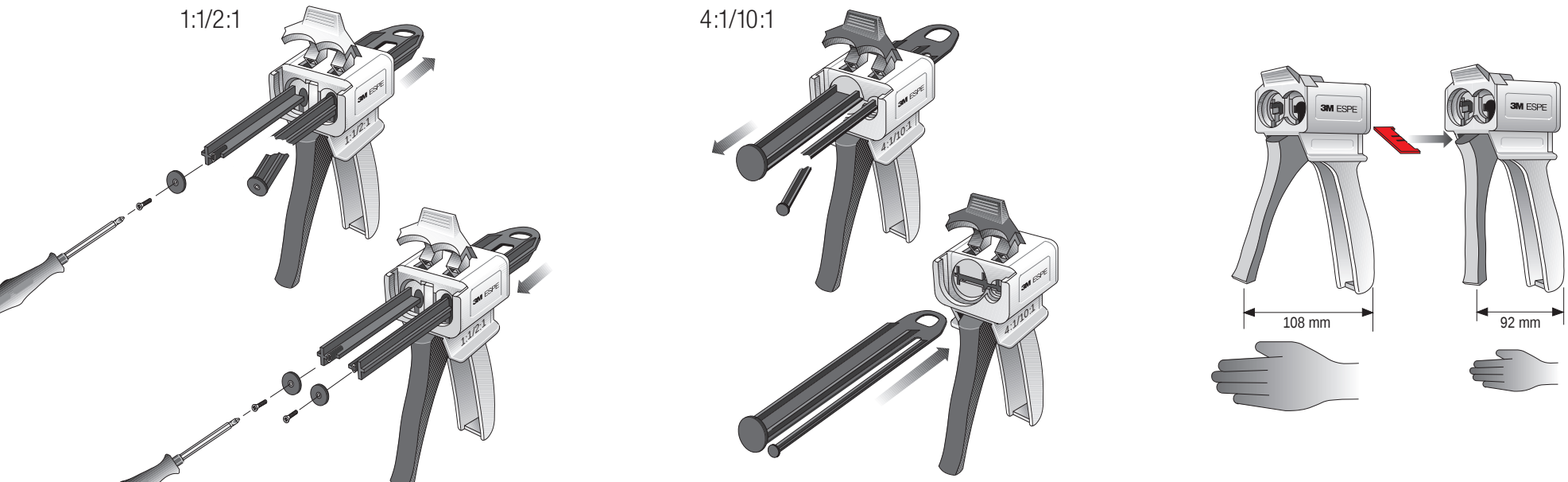
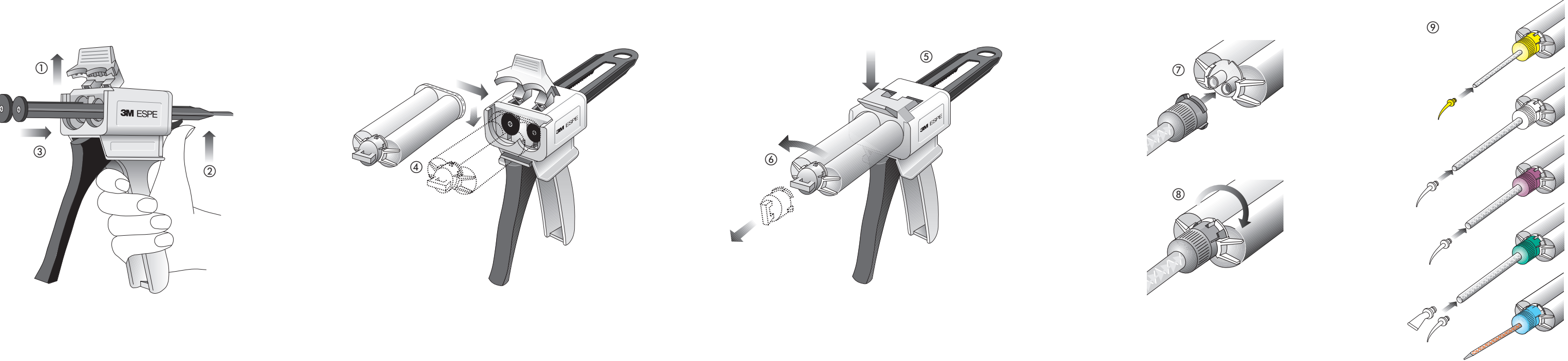


Dispenser 1:1/2:1



Dispenser 4:1/10:1



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



3M, ESPE, Garant and Protemp are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2021, 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. © 2021, 3M. Tous droits réservés

310019238/02

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 purpose: application device for dispensing dental materials from corresponding double chamber syringes.
Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Contraindications
None

Potential Undesirable Side Effects and Complications
None known.

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
Cautions
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). CavWipes™ 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., CavWipes™) 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., CavWipes™) 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.

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		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.4.2 No re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
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		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Recycle		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.
Low-density polyethylene		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 January 2021

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 Gebrauchsanform.

Zweckbestimmung
Zweckbestimmung: Applikationsgerät zur Abgabe von Dentalmaterialien aus entsprechenden Doppelkammerpritzen.
Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die die theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten vertiefen.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Kontraindikationen
Keine

Potenitielle Nebenwirkungen und Komplikationen
Keine bekannt.

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. Wasserstoffperoxid)
• 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 CavWipes™ 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 Wischdesinfektionsmitteln (z.B. CavWipes™). 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 Disinfection)
► Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionsmitteln (z.B. CavWipes™). 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 Wischdesinfektionsmittel 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 Wiederanfertigung 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 Lilie, Gelb, Grün, Blau, Weiß, Garant Applikationslösen Weiß, Gelb und Bite sind Einmalprodukte und würden bei Entfernung der abgedruckten Abformmasse beschädigt.
• Beim Wiederaufsetzen von Garant Applikationslösen 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.

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Lot identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer		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		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Recycling		Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
Polyethylen mit geringer Dichte		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: Januar 2021

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
Utilisation prévue : appareil d'application pour la délivrance de matériaux dentaires à partir de seringues à double chambre appropriées.
Utilisateurs ciblés : professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.
Groupe de patients cible : tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.

Contre-indications
Aucune.

Complications et effets indésirables éventuels
Aucun(e) connu(e).

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

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 CavWipes™ 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, nettoyez manuellement le pistolet Garant conformément à la description suivante et, ensuite, désinfectez manuellement.

Nettoyage manuel selon la méthode d'essai
► Nettoyer le pistolet Garant après chaque application à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CavWipes™ 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 saletés.
► Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes propres.

Désinfection manuelle selon la méthode d'essai (Intermédiaire Niveau Désinfection)
► Désinfecter le pistolet à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CavWipes™ 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-sculaires 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-sculaires 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

Número 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 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence		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 apposées sur le dispositif médical même.
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.

Número de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
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		Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
Polyéthylène haute densité		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 : janvier 2021

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
Destinazione d'uso: dispositivo di applicazione per l'erogazione di materiali dentali dalle corrispondenti siringhe a doppia camera.
Utilizzatori previsti: professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.
Tipologia di pazienti: tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che le condizioni del paziente ne limitino l'uso.

Contraindicazioni
Nessuna.

Potenziati effetti collaterali indesiderati e complicanze
Nessuna.

Uso del puntale di miscelazione
Si prega di fare riferimento alle informazioni per l'uso del materiale da impronta 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 validate.
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 CavWipes™ 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 CavWipes™ sono alcol 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 CavWipes™ sono alcol e composti di ammonio quaternario) o utilizzare un disinfettante equivalente. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente, in particolare quelle relative al tempo 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.

Controlli, manutenzione, verifica
► Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nel dispenser Garant di eventuali danni, discolorazione 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.

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Productor		Muestra al productor del dispositivo médico al sensi della direttiva 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		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da poter 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		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.
Riciclaggio		Indica che la confezione è riciclabile con la carta mista.
Poliuretano a bassa densità		Indica che il componente di plastica fatto di poliuretano 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: gennaio 2021

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
Fin previsto: dispositivo de aplicación para dispensar materiales dentales de las jeringas de doble cámara correspondientes.
Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos técnicos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.
Grupo objetivo de pacientes: todos los pacientes que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limite su uso.

Contraindicaciones
Ninguna.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados
No se conocen.

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 testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo certificación FDA). Las toallitas CavWipes™ 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.

Limpeza manual com toallita

- Limpar o 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 uso (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, repítel 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 intracavales Garant blanco, amarillo y Bile são produtos descartáveis y sufrirán defectos si se retira el material de impresión fraguado.
- Al volver a colocar las puntas intracavales 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

Desheche o contenido o los recipientes de conformidad con las normas en vigor. Prestar especial atención a la forma de deshechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación inadecuada.

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		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		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		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
Reciclar		Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Poliétileno de elevada densidad		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/E y la ley nacional correspondiente.

Información válida a enero de 2021

PORTUGUÊS

Garal

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 adicionais mencionados, consultar as respetivas instruções de utilização.

Finalidade prevista

Finalidade prevista: dispositivo de aplicação para distribuição de materiais dentários a partir de seringas de dupla câmara correspondentes. 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 consultos dentários e/ou hospitalares.

Contra-indicações

Nenhuma.

Potenciais efeitos secundários e complicações

Nenhuma contaminação.
Utilização da câmara de mistura
Por favor consultar as instruções de Utilização do material de impressão para escolher a câmara de mistura correta.

Limpeza e desinfeção do dispensador Garant

Asegurar que os agentes de limpeza e desinfeção escolhidos não contém 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 consultos dentários e/ou hospitalares.

Garal

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, desinfectado manualmente de acordo com as seguintes instruções.

Limpeza manual esfregando

- Limpar o dispensador Garant após cada aplicação, utilizando toalhetes desinfectantes prontos a usar (por ex., CaviWipes™) baseados nas substâncias activas alcoólicas (compostos quaternários) ou agentes de desinfeção 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 Intermediário, Intermediate Level Disinfection)

- Desinfectar o dispensador com toalhetes desinfectantes prontos a usar (por ex., CaviWipes™) baseados nas substâncias activas alcoólicas (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.
- Desinfectar o dispensador Garant durante três minutos, utilizando pelo menos um toalhete desinfectante. Asegurar que todas as superfícies do dispensador Garant permaneçam húmedas durante todo o período de três minutos.
- É necessário ter especial atenção ao desinfectar as ranhuras/sulcos.

Inspeção, manutenção, teste

- Antes de cada utilização, examinar o dispensador Garant relativamente à presença de eventuais danos, decoloração e contaminação.
- Não utilizar, em circunstância alguma, dispositivos que estejam danificados. Se o dispensador Garant não estiver visivelmente limpo, repítel o procedimento de reproprocessamento.

Aviso

- É favoro comunicado qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto a 3M e à autoridade competente local (UE) ou a entidade reguladora local.
- Pontas de mistura Garant brancas, amarelas, verdes, azuis, brancas, pontas intracavales Garant brancas, amarelas e Bile são produtos de utilização única e ficariam danificadas ao renovar o material de impressão dentro.
- As recôncas as pontas intracavales Garant, não é possível garantir um encaixe perfeito na ponta de mistura.
- Manten o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.

Eliminar o conteúdo ou os 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 y título del símbolo	Símbolo	Descrição del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, conforme establecido nas Directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 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 não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		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, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
Marcação CE		Indica a conformidade com a Regulamento ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda desse dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Reciclar		Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
Poliétileno de baixa densidade		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 janeiro 2021

NEDERLANDS

Algemene uitgangspunten
De gebruiksinstructie van dit product moet zorgvuldig worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding open en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvaardbare producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming
Toepassings- applicatieapparaat voor het toedienen van tandheelkundig materiaal uit de overeenkomstige tweecomponenten spuit.
Bedeelde gebruik: daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.
Patiëntbehandeling: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Potentiele bijkervingen en complicaties

Geen bekend.

Gebruik van de mengtip

Geefvoo voor het gebruik van de juiste mengtip de gebruiksinformatie van het afzonderlijke artikel te niet nemen.

Reiniging en desinfectie van de Garant-dispenser

Let op
De keuze van de reinigings- en desinfectatiemiddelen opletten dat deze geen vloeistof beschadigen eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging handmatig desinfecteerd worden.

- oxiderende middelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.

Alleen reinigings- en desinfectatiemiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische product wordt getest (bijv. FDA-goedgekeurd). Het geteste reinigings- en desinfectatiemiddel zijn de CaviWipes™ doekjes. Alle geldende wetelijke en hygiënische voorschriften voor tandartspraktijken c.s., ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Algemene uitgangspunten
De onderstaande procedure moet na gebruik c.v., 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 desinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode
► Na het gebruik van de Garant-dispenser moet met kant-en-klare wisedesinfectieoekjes (bijv. CaviWipes™) op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen (l) een vezelachtig reinigingsmiddel worden gereinigd. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.

- De dispenser niet 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 wisedesinfectieoekjes (bijv. CaviWipes™) op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen (l) een vezelachtig reinigingsmiddel worden gebruikt. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, moeten na aanzien van de contacttijd, worden opgevolgd.

- De Garant-dispenser gedurende drie minuten met minimaal één nieuw desinfectieerd 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 desinfecteerd 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 regelgeversinstanties.

- Garant mengtipassers: paars, geel, groen, blauw, wit, Garant applicatiekoppen wit, geel en Bile zijn producten voor eenmalig gebruik en worden bij het verwijderen van de uithetende afwikkelmassa beschadigd.

- Bij het optreden aanbrengen van de Garant applicatiekoppen kan de correcte bevestiging op de mengtipde niet gegarandeerd worden.

- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (L.O.T.) 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 Fabricant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.4.2 Gebruik niet		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor degebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsinformatie of tekenen van schade, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van welke oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Rx Only		Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of ter aanbeveling volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Recyclen		Geeft aan dat verpakkingsmateriaal met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Polyethyleen met lage dichtheid		Geeft aan dat een kunststof component van polyethyleen recyclebaar is.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het lokale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie: januari 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αυτά οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικετα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφορικά προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση: συσκευή εφαρμογής για τη διανομή οδοντοκλινικών υλικών από αντίστοιχες συσκευές (L.O.T.)

Προβλεπόμενοι χρήστες: εκπαιδευμένο οδοντοκλινικό προσωπικό, που διαθέτει θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις (π.χ. πιστοποίηση από τον ΕΟΚ).

Ουδόσ-στόχος ασθενών: όλοι οι ασθενείς, που χρειάζονται οδοντοκλινική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Αντενδείξεις

Κανένα.

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές

Κανένα (αυτή).

Χρήση του ρυθμού ανάμειξης
Για να επιτύχετε το σωστό ρυθμό ανάμειξης, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσεως του αποτυπωτικού τύπου Garant.

Παρακαλούμε να απολυμάνετε τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant

► Χρησιμοποιείτε όλη τα απορριπταντικά και απολυμάνετε που έχετε επιλέξει με τον περιεχόμεν οδοντοκίτη από τα εξής υλικά:
• Οξειδωτικά (π.χ., υπεροξείδια υδρογόνου)
• Έλαια
• Γλυταρδεΐδη

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένους μεθόδους για καθαρίσμα και απολύμανση.

Να χρησιμοποιείτε απολυμαντικά απορριπταντικά και απολυμάνετε που έχουν δοκιμαστεί για να απολυμάνουν τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant.

► Χρησιμοποιείτε όλη τα απορριπταντικά και απολυμάνετε που έχετε επιλέξει με τον περιεχόμεν οδοντοκίτη από τα εξής υλικά:
• Οξειδωτικά (π.χ., υπεροξείδια υδρογόνου)
• Έλαια
• Γλυταρδεΐδη

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένους μεθόδους για καθαρίσμα και απολύμανση.

Να χρησιμοποιείτε απολυμαντικά απορριπταντικά και απολυμάνετε που έχουν δοκιμαστεί για να απολυμάνουν τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant.

► Χρησιμοποιείτε όλη τα απορριπταντικά και απολυμάνετε που έχετε επιλέξει με τον περιεχόμεν οδοντοκίτη από τα εξής υλικά:
• Οξειδωτικά (π.χ., υπεροξείδια υδρογόνου)
• Έλαια
• Γλυταρδεΐδη

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένους μεθόδους για καθαρίσμα και απολύμανση.

Να χρησιμοποιείτε απολυμαντικά απορριπταντικά και απολυμάνετε που έχουν δοκιμαστεί για να απολυμάνουν τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant.

► Χρησιμοποιείτε όλη τα απορριπταντικά και απολυμάνετε που έχετε επιλέξει με τον περιεχόμεν οδοντοκίτη από τα εξής υλικά:
• Οξειδωτικά (π.χ., υπεροξείδια υδρογόνου)
• Έλαια
• Γλυταρδεΐδη

Χειριστικός καθαρίσματος με απολύμανση

- Να καθαρίσετε τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant μετά από κάθε εφαρμογή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πακίτα (π.χ., CaviWipes™) με βάση της ενεργές οξειδωτικές ουσίες και τεταρτηγενείς αμμόνιους ή οξοβουόνη απορριπταντικά. Να τηρείται όλες τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορριπταντικού.

- Συνεχίστε να απολυμάνετε τον διανομέα τύπου Garant με το πακίτα, μέχρι που να μην είναι πλέον ορατή καμία επιμόλυνση.

- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο καθαρίσμα των αυλούκωντων.

Χειριστική απολύμανση με οξύτητα (ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης, Intermediate Level Disinfection)

- Να απολυμάνετε τον διανομέα με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πακίτα (π.χ., CaviWipes™) με βάση της ενεργές οξειδωτικές ουσίες και τεταρτηγενείς αμμόνιους ή οξοβουόνη απορριπταντικά. Να τηρείται όλες τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορριπταντικού, προσέχοντας τούς χρόνους επαφής.

- Απολυμάνετε τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant επί τρία λεπτά χρησιμοποιώντας τουλάχιστον ένα καινούριο απολυμαντικό πακίτα. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες του διανομέα (dispenser) τύπου Garant υγρές κατά την διάρκεια της περιόδου των τριών λεπτών επαφής.

- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλούκωντων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή

- Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant για τυχόν βλάβες. Το product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding open en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvaardbare producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

- Na min χρησιμοποίησης σε καμία περίπτωση συσκευές του έχουν υποστεί βλάβη. Όσο οι διανομέας (dispenser) τύπου Garant υγροποιούνται καθαρός, να εναλλαχτεί την διαδικασία επανακατάστασης.

Παρατηρήσεις

- Παρακαλούμε να ανατρέξετε κάθε σοβαρό συμβάν του παρουσιάζοντες σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

- Το ρυθμό ανάμειξης Garant μω, κίτρινα, πράσινα, μπλε, λευκά, ενδοστοματικά ρύγχη Garant λευκά, κίτρινα και Bile είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την χρήση τους στο στερεοποιημένο αποτυπωτικό υλικού.

- Κατά την επανοποστέωση του ενδοστοματικού ρυθμού Garant δεν μπορεί να εξουλορηθεί ή συστή εφαρμογή του ρυθμού επάνω στο ρυθμό ανάμειξης.

- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γάλα συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιγυγιανότητα της περιόδου.

Απορριπταντικά

Η απορριπταν των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απορριπταν απορριπταντων απόστα, για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Γνωστικός αριθμός

Παράρτημα 1 Λογότυπα συμβόλων		
Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 9038/ΕΚ, 93/42/ΕΚ και 96/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλυσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας		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		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην εναπομνημονεύεται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή) κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικά προληπτικά μέτρα, όπως προληπτικές πληροφορίες, όπως προληπτικές και προληπτικές, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της Ευρωπαϊκής Ένωσης για ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει το Ομοσπονδιακό Νόμο (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγραφή ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντίατρου.
Ανακυκλική		Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλική με μιστό κύκλο.
Πολυαπολύτως ανθεκτικό		Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαπολύτως ανθεκτικό πλαστικό είναι ανακυκλικό.
Διεγνήσιμη συμπεριφορά Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδότηση συμμετοχής στην εθνική εταιρεία ανακύκλωσης συσκευασίας των ΕΕ Ευρωπαϊκής Οδηγίας εκ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Kontrolli, hoidused, testimine

- Garant Dispenserit tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrunud.
- Katkisi seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada. Kui Garant Dispenser ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata konti-kassu-luseks ettevalmistamise protsedurit.

Märkused

- Palun teatage tõsisest vahejuhtumistest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikele pädevale asutusele (EL) või kohalikele reguleerivale asutusele.
- Garant segamistekstid illa, kollane, roheline, sinine, valge, Garantil aplitseerimisdušid valge, kollane ja Bite on ühekordsest tootest ja saaksid kõvastunud järgendmassi eemaldamiseks kahjustada.
- Garantil aplitseerimisdušid uuesti kinnitamisel ei saa veeenduda selles, kas otsak on korrektselt otas.
- Palun hoidke ühekordsest toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.

Kasutusel kõrvaldamine

Sisu või pakend viitab minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake enistist ühelepernu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid tervisriske.

Tingimärkide loetelu

Vitenumber ja tingimärgi nimi	Ting-märk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMU, 93/42/EMU und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, milal meditsiiniseadet toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Käiblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadet.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Meditsiiniseadet on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhendliest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiiniloodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseadet		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Rx Only		Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki sellist, et seda saab teha hambaarvpersonal või tema korraldusel.
Ringlussevõtt		Osuat, et pakend võetakse ringlusse segapaberiga.
Välkese tihedusega polietüleen		Osuat, et välkese tihedusega polietüleenist plastiosa saab ringlusse võtta.
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruse nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Informatsioon kehtiv: jaanuar 2021

LV LATVIEŠU

Vispārējie pamati

Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Par visiem papildus minētajiem produktiem lūdzam skatīt to atbilstošās Lietošanas pamācības.

Paredzētais pielietojums

Paredzētais pielietojums: aplikācijas ierīce zobārstniecības materiālu iznīgošanai un atbilstošām dvīkuru šīdēm. Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskais un praktiskais zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā. Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacients sāpīkšis limitē materiāla izmantošanu.

Kontraindikācijas

Nav.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Nav zināmas.

Maisāmā uzgala izmantošana

Lūdz ievēroiet nospieduma materiāla lietošanas instrukcijas, lai izmantotu pareizo maisāmo uzgali.

Garant dispensera tīrīšana un dezinfekcija

Uzmanību

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:

- Oksidētājus (piem. ūdeņraža pārskābi)
- Eļļas
- Glutaraldehīds

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantot tikai apstiprinātas procedūras.

Izmantoj tikai tādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kuru iedarbība un saderība ar pielietojamo medicīnisko produktu ir pārbaudīta (piem., FDA apstiprinājums). Pārbaudītie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ir CavWipes™ drāns. Ir jāievēro visas juridiskās un higiēniskie tehniskās prasības zobu ārstu praksēm un/vai slimnīcām.

Vispārējie pamati

Pēc izmantošanas un attiecīgi pēc katras tālākas izmantošanas ir jāpieņem šāda metode. Saskaņā ar sekojošo aprakstu Garant dispenseru vispirms manuāli jātīra un tīrīšanas beigās manuāli jādezinficē.

Manuālā tīrīšana ar noslaucīšanas metodi

- Tīrīšanu pēc Garant dispensera izmantošanas veic ar gatavu lietošanai noslaucīšanas dezinfekcijas drānu (piem., CavWipes™), aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi) palīdzību vai ar līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumi.
- Tīrīt ilg, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- Ipaši uzmanīties, lai nevienā nevā nepaliktu netīrumi.

Manuālā dezinfekcija ar noslaucīšanas metodi (vidējā līmeņa dezinfekcija, Intermediate Level Disinfection)

- Dezinfekciju veic ar gatavu lietošanai noslaucīšanas dezinfekcijas drānu (piem., CavWipes™), aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi) palīdzību vai ar līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumi, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
- Garant dispenseru dezinficē vismaz trīs minūtes ar jaunu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu. Pie tam visas trīs minūtes visas Garant dispenseru vietas jāuztur mitras.
- Ipaši uzmanīties, lai visas ievās tiktu dezinficētas.

Kontrole, apkope, pārbaude

- Garant dispenseru pirms katras lietošanas pārbaudīt, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņu un netīrumu.
- Nekādā gadījumā atkārtoti neizmantoj bojātus produktus. Ja Garant dispensers ir redzami netīrs, atkārtot atkārtotās sagatavošanas procedūru.

Piezīmes

- Lūdz ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvajai iestādei par nopietnu stargdijumu saistībā ar ierīci.
- Garant violele, dzeltenie, zāle, zāle, baltie maisāmie uzgali, Garant batās, dzeltenis un Bite aplikācijas sprauslas ir vienreizējās lietošanas produkti un tiek bojāti, nepoetot sarežģīto nospiedumu masu.
- Nav iespējams nodrošināt korrektu maisāmā uzgala uzlikšanu, atkārtoti izmantojot Garant aplikācijas sprauslu.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdz, saglabājiet vienreizējās lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.

Izcinīšana

Izciniet saturu vai ievēri atbilstoši piemērojamiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdz pievērst īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu izcinīšanai.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EKVG, 93/42/EK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurīt lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumiem un drošības pasākumiem, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas ierēla apjoma.
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniskā ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīniskis produkts.
Pēc receptes (Rx Only)		Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šis produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
Pārstrāde		Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādem papīriem.
Maza blīvuma polietilēns		Norāda, ka plastmasas komponents, kas ir izgatavots no maza blīvuma polietilēna, ir pārstrādājams.
Zaļā punkta precīzine		Parāda finansālo ieguldījumu dualajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija ir spēkā no 2021. gada janvāris

LIETUVIŠKAI

Bendra informacija

Šis vartojimo instrukcijų saugykite visą gamintojo naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas. Smulkiau apie papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

Paskirtis

Paskirtis: dispenseris odontologinėms medžiagoms iš atitinkamų dviejų kamerų širkštų dozuoti. Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą. Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.

Kontraindikacijos

Nėra.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Nežinoma.

Maišymo antgalo naudojimas

Kad pasirodymėte tinkamą maišymo antgalį, renkišes atspaudų medžiagos naudojimo instrukcija.

„Garant“ dispenserio valymas ir dezinfekcija

Išpėjimas

Išrinkkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:

- Oksidavimo agentų (pvz., vandenilio peroksido)
- Alyvų
- Glutaraldehidų

Valymo ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus protokolus.

Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfektantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išsėrdytas su naudojama medicinos priemone (pvz., yra FDA leidimas). „CavWipes™“ buvo išsėrdytas naudoti kaip valymo ir dezinfekavimo priemonę. Laikykites 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., „CavWipes™“, kurių pagrindu sudaro aktyviosios medžiagos alkoholis ir kvartėriniai jūriniai) arba analogiškomis valymo priemonėmis. Laikykites visų valiklio gamintojo instrukcijų.
- Vykdykite dispenserį, kol nebesimatyjs jokių sutapimų.
- Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų švariai išvalomos visos įrntos.

Rankinė dezinfekcija šluostymo metodu („Intermediate Level Disinfection“)

- Dezinfekuokite dispenserį paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CavWipes™“, kurių pagrindu sudaro aktyviosios medžiagos alkoholis ir kvartėriniai jūriniai) arba analogiškomis valymo priemonėmis. Laikykites 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 išdezinekuojamos visos įrntos.

Kontrolė, priežiūra, patikra

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar „Garant“ dispenseris nepažeistas, nepakutusi jo spalva ir ar nėra nėsvarumų.
- Jokiū būdu nenaudokite sugadintos medicinos priemonės. Jei „Garant“ dispenseris akivaizdžiai nėra švarus, pakartokite paruošimo procesą.

Pastabos

- Pradom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei regulavimo 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 antgalo.
- Vienkartinį gaminį laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.

Išmetimas

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

Simbolių žodynis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbols	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 Gamtybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamtybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoiti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris		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 vieni procedūrą.
ISO 15223-1 5.4.4 Ispėjimai		Nurodo, kad naudojtojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjancia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tikat odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Perdirbti		Nurodo, kad pakuočė perdirbama su įvairiu popierumi.
Mažo tankio polietilėnas		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 2021 m. sausio mėn.

UKRAЇНСЬКА

Загальні положення

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

Область застосування

Область застосування: аплікатор для дозування стоматологічних матеріалів із відповідних документів шпирів. Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції. Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання.

Протипоказання

Жоден.

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення

Невідомих.

Використання наконечника для змішування

Для правильного вибору змішувального каналу 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.

Використовуйте тільки дезінфікуючі засоби та засоби очищення, ефективність та сумісність яких перевірена з використовуваним медичним виробом (наприклад, допуск Управління за контролю якості харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA)). „CavWipes™“ пройшли виробничу перевірку 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., CavWipes™ 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., CavWipes™ 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.
- Дезінфікуйте пістолет-диспенсер Garant, використовуючи, щонайменше, одну нову дезінфікуючу 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, тестування, тестування

- Перед кожним використанням перевіряйте пістолет-диспенсер Garant на предмет пошкоджень, зміни забарвлення й забруднень.
- У кожному 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 регуляторному компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.
- Насадки для змішування Garant пурпурні, жовті, зелені, сині, білі, інтраоральні насадки Garant білі, жовті і білі є одноразовими пристроями і буде пошкоджено при видаленні встановленого відбиткового матеріалу.

- При повторному приєднанні інстраоральної насадки Garant, не може бути забезпечено належне прилягання насадки до насадки для змішування.
- Приладдя для одноразового використання зберігати в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відсутження 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/ЄЄ, 93/42/ЄЄ та 98/79/ЄЄ.
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 забороняється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі		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 пацієнті 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 ЄЄ (Європейська відповідність)		Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовуваних директив Європейського союзу.
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Тільки за приписом лікаря		Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
Вторинна переробка		Вказує на те, що упаковку можна переробляти разом із макулатурою.
Полиетилеи низької щільності		Вказує на те, що пластикий компонент, виготовлений із поліетилеи 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 січень