

3M | **Astringent Retraction Paste**

ESPE

(ru)	Паста ретракционная кровоостанавливающая
(bg)	Астрингентна ретракционна паста
(hr)	Adstringentna retrakcijska pasta
(hu)	Adsstringens retrakciós paszta
(pl)	Pasta retrakcyjna
(ro)	Pastă astringentă de retracție
(sk)	Adstringentná retrakčná pasta
(sl)	Astringentna retrakcijska pasta
(cs)	Adstringentní retrakční pasta
(tr)	Kanamayı Kesici Retraksiyon Pati
(et)	Adstringeeriv retraktsioonipasta
(lv)	Savelkošā retrakcijas pasta
(lt)	Astringentinė retrakcinė pasta
(uk)	В'яжуча ретракційна паста

Instructions for Use

Инструкция по применению

Указания за употреба

Upute za upotrebu

Használati utasítások

Instrukcja użycia

Instrucțiuni de Utilizare

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Návod k použití

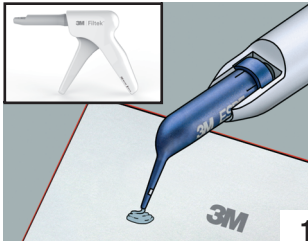
Kullanma Talimatları

Kasutusjuhend

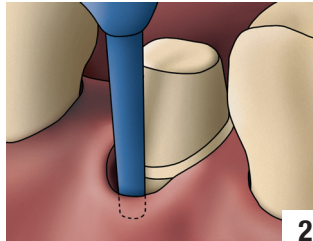
Lietošanas Instrukcija

Vartojimo instrukcija

Інструкція із застосування

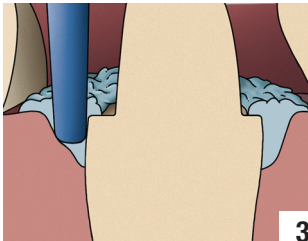


1

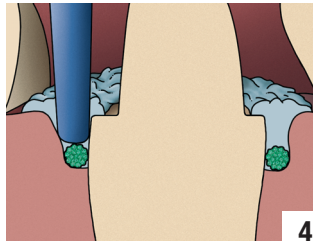


2

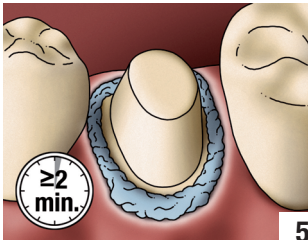
Optional: Procedure with cord



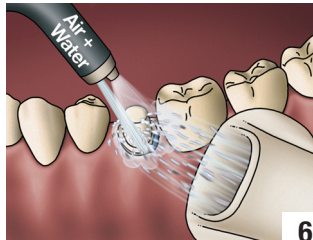
3



4



5



6



ENGLISH

ENGLISH

Product Description

Astringent Retraction Paste is an astringent retraction paste for any situation in which a temporary displacement of the marginal gingiva and/or the assurance of a dry and clean sulcus is required. The acidic paste containing aluminum chloride is applied directly from the retraction capsule into the sulcus. A hemostatic effect results from the compression on the gums by the paste containing aluminum chloride as an astringent. This hemostatic effect quickly closes any small blood vessels which might be unintentionally opened. Depending on the clinical situation and working technique of the person performing the treatment, the paste can be used as an alternative to or in combination with retraction cords or other retraction methods. Any suitable, commonly available dispensers, e.g., the Filtek™ Restoratives Dispenser, can be used for application of the retraction paste. A retraction capsule contains sufficient material for up to 3 teeth, but may not be used on more than one patient.

 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: astringent paste for temporary displacement of the marginal gingiva and for hemostasis and moisture control.

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.

Clinical benefit: temporary displacement of the marginal gingiva and creation of a dry and clean sulcus as required for dental procedures.

Indications

- All indications for temporary displacement of the marginal gingiva and to provide for a dry sulcus when the periodontium is healthy, such as:
 - Taking impressions, either with impression material or as digital impression
 - Cementation of temporary and permanent restorations
 - Preparation of Class II and V fillings

Contraindications

The astringent retraction paste must not be used in patients suffering from a diseased periodontium, open furcations, or exposed bone.

Precautionary Measures

The user and patient must wear protective goggles during treatment with the astringent retraction paste. If eye contact occurs, wash immediately with plenty of water and consult a physician if necessary.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

3M Safety Data Sheets/Safety Information Sheets can be obtained from www.3M.com, or contact your local subsidiary.

Potential Undesirable Side Effects and Complications

Potential effects are local irritations. If the product is not or only incompletely removed after the intended treatment, local tissue damage (necrosis) may result.

Storing the capsules outside the blister before use may cause the paste to dry out and the capsule to break during treatment. In rare cases, this can lead to swallowing or aspiration of the capsule or parts of it.

Application

- ▶ Remove a retraction capsule from the blister (immediately before use only), place it in a suitable, commonly available dispenser, and check to see that the retraction capsule is firmly seated in the dispenser.
- ▶ Remove the sealing cap from the capsule tip (immediately before application only) and discard.
 - The capsule tip is rounded and must not be shortened because this would result in sharp edges.
- ▶ Dispense a small quantity of paste onto a mixing block and discard (Fig. 1).
- ▶ Rinse the sulcus thoroughly with water and dry lightly with air before application of the paste.
- ▶ Introduce the capsule tip into the sulcus, opening the sulcus (Fig. 2).
- ▶ Move the capsule tip in the sulcus slowly and evenly around the tooth, pressing out the paste and filling the sulcus all around with enough retraction paste so that an excess appears (Fig. 3).
 - If required by the clinical situation, the retraction paste can be used in combination with a cord to open the sulcus further (Fig. 4).
- ▶ Allow the astringent retraction paste to react for at least 2 minutes in the sulcus (Fig. 5). Keep all moisture away from the site during this period.
 - An overly long residence time may cause damage to tissue.
- ▶ Remove the retraction paste completely from the sulcus after the residence time, using a mixture of air and water and with the aid of a suction device (Fig. 6).

Concluding the Treatment

- ▶ Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas. Remove any astringent retraction paste from the mouth.

Notes

Astringent Retraction Paste is a single-use device.

After cleaning, disinfection and sterilization the paste would not work any longer as intended.

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. Dispose of empty retraction capsules in the normal waste of the medical practice.

Storage and Stability

Store the product at 15–25° C/59–77° F.

Do not use after the expiration date.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		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 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
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.
Recycle		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable.
High-density polyethylene		Indicates plastic component made of high-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 July 2020

 **РУССКИЙ**

 **РУССКИЙ**

Описание продукта

Паста ретракционная кровоостанавливающая Astringent Retraction Paste является пастой, используемой для ретракции десневого края и/или обеспечения сухой и чистой зубодесневой борозды.

Паста содержит в своем составе хлорид алюминия и имеет кислотную среду. Паста наносится в зубодесневую борозду непосредственно из капсулы. Гемостатический эффект обеспечивается быстрой компрессией сосудов благодаря хлориду алюминия. Гемостатический эффект обеспечивается в случае не сильного обширного повреждения тканей. В зависимости от клинической ситуации и техники работы стоматолога, паста может быть использоваться отдельно или в сочетании с ретракционными нитями или иными методами ретракции. Для введения ретракционной пасты могут быть использованы общедоступные дозаторы, такие как, например, дозатор стоматологических материалов Filtek™. В одной ретракционной капсуле содержится количество материала, необходимое для ретракции десны в области трех зубов, но только для одного пациента.

 Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Предполагаемая область применения

Предполагаемая область применения: вяжущая паста для временного вытеснения краевой десны, а также для гемостаза и контроля влажности.

Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Клиническая польза: временное вытеснение краевой десны и создание сухой и чистой десневой борозды, необходимой для стоматологических процедур.

Показания

- Показания для ретракции десневого края и обеспечения сухой зубодесневой борозды при здоровом пародонте следующие:
 - Снятие оттисков слепочной массой или изготовление цифрового оттиска
 - Фиксация на цемент временных и постоянных ортопедических конструкций
 - Препарирование полостей по II и V классам по Блеку

Противопоказания

Ретракционная кровоостанавливающая паста не должна использоваться у пациентов с заболеваниями пародонта, с оголенными зонами фураций корней зуба или участками оголенной кости.

Меры предосторожности

Во время обработки вяжущей ретракционной пастой пользователь и пациент должны находиться в защитных очках. В случае попадания в глаза, промыть большим количеством воды и, при необходимости, обратиться к врачу.

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3М и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

Паспорта безопасности продукта / информационные листы безопасности компании 3М по мерам безопасности доступны на www.3M.com или в локальном филиале.

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения

Потенциальными эффектами являются местное раздражение. Если продукт не удален или не полностью удален после предусмотренной обработки, то может произойти локальное повреждение тканей (некроз).

Хранение капсул вне блистера перед использованием может привести к высыханию пасты и разрушению капсулы во время обработки. В редких случаях это может привести к проглатыванию или аспирации капсулы или ее частей.

Нанесение

- ▶ Извлеките капсулу с ретракционной пастой из блистера (непосредственно перед использованием), поместите ее в диспенсор и убедитесь, что капсула с ретракционной пастой прочно закреплена в дозаторе.
- ▶ Снимите с носика капсулы уплотнительный колпачок (непосредственно перед использованием).
 - Носик имеет округлую форму, его не следует обрезать, так как это может привести к образованию острых краев капсулы.
- ▶ Выдавите небольшое количество пасты на блокнот для замешивания (рис. 1).
- ▶ Прежде чем нанести пасту, тщательно промойте зубодесневую борозду водой и слегка просушите ее воздухом.
- ▶ Вставьте конец капсулы в зубодесневую борозду (рис. 2).
- ▶ Медленно и равномерно проводите конец капсулы в зубодесневой борозде вокруг зуба, выдавливая пасту, и заполняя ею в достаточной мере зубодесневую борозду так, чтобы выступили излишки ретракционной пасты (рис. 3).
 - Если того требует клиническая ситуация, то ретракционная паста может использоваться в сочетании с ретракционной нитью, выполняющей роль дополнительного метода ретракции десневого края (рис. 4).

- Оставьте ретракционную кровоостанавливающую пасту в зубодесневой борозде в течение не менее 2 минут (рис. 5). Не допускайте в течение этого времени попадание влаги на обрабатываемый участок.
 - Чрезмерно продолжительное время воздействия может привести к повреждению ткани.
- Полностью удалите ретракционную пасту из зубодесневой борозды при помощи воздуха и воды, используя при этом аспиратор (рис. 6).

Завершение обработки

- Тщательно проверьте зубодесневую борозду обработанного зуба и окружающего его пространства. Дайте пациенту прополоскать рот.

Примечание

Вяжущая ретракционная паста Astringent Retraction Paste является изделием однократного применения.

После очистки, дезинфекции и стерилизации паста более не пригодна к применению.

Утилизация

- Утилизируйте содержимое или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию загрязненных отходов, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения. Использованные капсулы для ретракционной пасты утилизируются вместе с обычными медицинскими отходами.

Хранение и срок годности

Хранить продукт при 15–25°C/59–77°F.

Не использовать по истечении срока годности.

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.2 Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
ISO 15223-1 5.4.4 Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия регламенту или директиве Европейского сообщества с участием уполномоченного органа.
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Только по рецепту		Указывает на то, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению стоматолога.
Вторичная переработка		Указывает на то, что упаковка подходит для вторичной переработки с макулатурой.
Полиэтилен низкой плотности		Указывает на то, что пластмассовый компонент из полиэтилена низкой плотности подходит для вторичной переработки
Полиэтилен высокой плотности		Указывает на то, что пластмассовый компонент из полиэтилена высокой плотности подходит для вторичной переработки
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом.

Информация по состоянию на июль 2020

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 АО «ЗМ Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш.,
 22-й км, домовл. 6, стр. 1, тел.: +7 495 784 74 74



БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта

Astringent Retraction Paste е аstringентна ретракционна паста за случаи, при които е необходимо временно изместване на маргиналният венец и/или осигуряването на сух и чист сулкус. Киселинната паста, съдържаща алуминиев хлорид, се нанася директно от ретракционната капсула в сулкуса. Хемостатичен ефект се постига вследствие на притискането на венците от пастата, съдържаща алуминиев хлорид като аstringент. Този хемостатичен ефект бързо затваря всички малки кръвоносни съдове, които може да са отворени случайно. В зависимост от клиничната ситуация и работната техника на лицето, извършващо третирането, пастата може да се използва като алтернатива на или в съчетание с ретракционни конци или други ретракционни методи. Всеки подходящ, стандартен дозатор, например Filtek™ Restoratives Dispenser, може да се използва за нанасянето на ретракционната паста. Една ретракционна капсула съдържа достатъчно материал за до 3 зъба, но не може да се използва върху повече от един пациент.

 Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. Продуктът може да се използва само когато продуктивният етикет е ясно четлив. За всички допълнително упоменати продукти, моля отнасяйте се до съответните указания за употреба.

Предназначение

Предназначение: аstringентна паста за временно изместване на гингивата в праговата област, както и за хемостаза и овладяване на влагата.

Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.

Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Клинични ползи: временно изместване на гингивата в праговата област и постигане на сух и чист сулкус, необходим за стоматологичните процедури.

Показания

- Всички индикации за временно изместване на маргиналният венец и за осигуряване на сух сулкус, когато периодонциумът е здрав, като например:
 - Вземането на отпечатък било то с отпечатъчен материал или като цифров отпечатък
 - Циментиране на временни или постоянни възстановителни конструкции
 - Препарация от клас II и обтурации клас V

Противопоказания

Аstringентната ретракционна паста не трябва да се използва при пациенти, страдащи от заболяване на периодонциума, отворени фуркации или открита кост.

Предпазни мерки

По време на третирането с аstringентната ретракционна паста потребителят и пациентът трябва да носят защитни очила. В случай на контакт с очите, измийте незабавно с обилно количество вода и при необходимост се консултирайте с лекар. Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган. Информационните листове за безопасност/Листове с информация за безопасност на 3M могат да се получат на www.3m.com или от вашия местен клон.

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения

Възможни ефекти са локални раздразнения. Ако след предвиденото лечение продуктът не бъде премахнат или бъде премахнат само частично, това може да доведе до локални тъканни увреждания (некроза). Съхраняването на капсулите извън блистера преди употреба може да доведе до изсъхване на пастата и счупване на капсулата по време на лечение. В редки случаи това може да доведе до поглъщане или вдишване на капсулата или на части от нея.

Нанасяне

- ▶ Извадете една ретракционна капсула от блистера (само непосредствено преди употреба), поставете я в подходящ, стандартен дозатор, и се уверете, че ретракционната капсула е фиксирана стабилно в дозатора.
- ▶ Свалете уплътнителната капачка от върха на капсулата (само непосредствено преди нанасяне) и я изхвърлете.
 - Върхът на капсулата е заоблен и не трябва да се подрязва, тъй като това ще образува остри ръбове.
- ▶ Изстискайте малко количество паста върху смесително блокче и го изхвърлете (фиг. 1).
- ▶ Промийте сулкуса обилно с вода и подсушете внимателно с въздух преди нанасянето на пастата.
- ▶ Поставете върха на капсулата в сулкуса, отваряйки сулкуса (фиг. 2).
- ▶ Движете върха на капсулата в сулкуса бавно и равномерно около зъба, като изстисквате паста и така запълвате сулкуса по целия диаметър с достатъчно ретракционна паста, така че да се появи известен излишък (фиг. 3).
 - Ако клиничната ситуация го изисква, ретракционната паста може да се използва в съчетание с конец за допълнително отваряне на сулкуса (фиг. 4).
- ▶ Оставете аstringентната ретракционна паста да действа минимум 2 минути в сулкуса (фиг. 5). През този период пазете третираното поле от влага.
 - Твърде продължително време на действие може да доведе до увреждане на тъканта.
- ▶ Отстранете напълно ретракционната паста от сулкуса след времето на действие с помощта на смес от въздух и вода и смукателно устройство (фиг. 6).

Завършване на третирането

- Проверете внимателно сулкуса на третираните зъби и околните зони. Отстранете всички количества аstringентна ретракционна паста от устата.

Забележки

Аstringентна ретракционна паста (Astringent Retraction Paste) е изделие за еднократна употреба.

След почистване, дезинфекция и стерилизация пастата вече няма да изпълнява предвидената функция.

Изхвърляне

Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлянето на замърсен отпадък, за се избегнат рискове за здравето, породени от неправилно боравене. Изхвърлете празни ретракционни капсули заедно с обичайните отпадъци от медицинската практика.

Съхранение и устойчивост

Съхранявайте продукта при температура 15–25°C/59–77°F.

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Информация за потребителя

Никой няма право да дава информация, различна от включената в настоящата брошура с инструкции.

Гаранция

3M Deutschland GmbH гарантира, че този продукт няма дефекти по отношение на материала и производството. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО И ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Отговорност на потребителя е да определи пригодността на продукта за целите на потребителя. Ако този продукт покаже дефект в гаранционния период, Вашата единствена компенсация и единствено задължение на 3M Deutschland GmbH е поправката или замяната на продукта на 3M Deutschland GmbH.

Ограничена отговорност

Освен ако това изрично не се запрещава от закона, 3M Deutschland GmbH не носи отговорност за загуби или вреди вследствие на този продукт, преки, косвени, специални, инцидентни или като последица, независимо от защитаваната теория, включително гаранции, договори, неизпълнение или стриктна отговорност.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един пациент при една процедура.

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.4.4 Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които, поради различни причини, не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
CE знак		Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия с участието на нотифициран орган.
Обозначава, че артикулет е медицинско изделие.		Обозначава, че артикулет е медицинско изделие.
Rx Only		Посочва, че съгласно федералните закони на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или по заявка на стоматолог.
Рециклиране		Показва, че опаковката може да се рециклира със смесена хартия.
Полиетилен с ниска плътност		Показва, че пластмасовият компонент, изграден от полиетилен с ниска плътност, може да се рециклира

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
Полиетилен с висока плътност		Показва, че пластмасовият компонент, изграден от полиетилен с висока плътност, може да се рециклира
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство.

Последна актуализация юли 2020 г.

**HRVATSKI****Opis proizvoda**

Astringent Retraction Paste je adstringentna retrakcijska pasta za svaku situaciju u kojoj je potrebno privremeno odmaknuti marginalnu gingivu ili osigurati suhi i čisti sulkus. Kisela pasta koja sadrži aluminij-klorid aplicira se izravno iz retrakcijske kapsule u sulkus. Hemostatički učinak rezultat je kompresije gingive pastom koja sadrži aluminij-klorid kao adstringens. Hemostatički učinak brzo zatvara sve nehotice otvorene male krvne žile. Ovisno o kliničkoj situaciji i tehnici kojom se izvodi tretman, pasta se može koristiti kao alternativa ili u kombinaciji s retrakcijskim trakama ili drugim retrakcijskim metodama. Za aplikaciju retrakcijske paste može se koristiti svaki pogodni, uobičajeno dostupni dispencer, primjerice dispencer restorativnog materijala Filtek™. Retrakcijska kapsula sadrži dovoljno materijala za do 3 zuba, a ne smije se koristiti za više od jednog pacijenta.

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

Namjena

Namjena: adstringentna pasta za privremenu promjenu mjesta marginalne gingive i za hemostazu i kontrolu vlage.

Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.

Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Kliničke koristi: privremena promjena mjesta marginalne gingive i stvaranje suhog i čistog sulkusa prema potrebi za dentalne postupke.

Indikacije

- Sve indikacije za privremeno odmicanje marginalne gingive i osiguravanje suhog sulkusa uz zdravi parodont, primjerice:
 - Otiskivanje, bilo materijalom za otiskivanje ili digitalno
 - Cementiranje privremenih ili trajnih restauracija
 - Preparacija ispuna II. i V. razreda

Kontraindikacije

Adstringentna retrakcijska pasta ne smije se koristiti u pacijenata s bolestima parodonta, otvorenim furkacijama ili izloženom kosti.

Mjere predostrožnosti

Korisnik i pacijent moraju koristiti zaštitne naočale tijekom tretmana adstringentnom retrakcijskom pastom. Ako dođe do kontakta s očima, odmah ih isperite velikom količinom vode i, po potrebi, potražite liječničku pomoć.

Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.

HRVATSKI

3M listovi sa sigurnosnim podacima/listovi sa sigurnosnim informacijama možete pronaći na www.3M.com ili od svojeg dobavljača.

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije

Moguće djelovanje su lokalne iritacije. Ako proizvod nije izvađen, ili je samo djelomično izvađen nakon namijenjene uporabe, to može rezultirati lokalnim oštećenjem tkiva (nekrozom).

Čuvanje kapsula izvan blistera prije uporabe može isušiti pastu i slomiti kapsulu tijekom postupka. U rijetkim slučajevima, to može dovesti do gutanja ili aspiracije kapsule ili njezinih dijelova.

Aplikacija

- ▶ Izvadite retrakcijsku kapsulu iz blistera (netom prije upotrebe), postavite je u odgovarajući, uobičajeno korišteni dispencer te provjerite da je retrakcijska kapsula sigurno i čvrsto smještena u dispenseru.
- ▶ Uklonite zaklopni pokrov s vrška kapsule (netom prije aplikacije) te ga odbacite.
 - Vršak kapsule je zaobljen i ne smije ga se skraćivati jer to može dovesti do stvaranja oštih rubova.
- ▶ Malu količinu paste istisnite na podlogu za miješanje i odbacite (slika 1).
- ▶ Prije aplikacije paste, vodom temeljito isperite sulkus te ga lagano osušite mlazom zraka.
- ▶ Vršak kapsule uvedite u sulkus, otvarajući sulkus (slika 2).
- ▶ Vršak kapsule pomičite u sulkusu polako i ujednačeno uokolo zuba, istiskujući pastu te ispunjavajući sulkus cijelim opsegom s dovoljno retrakcijske paste da se počinje nakupljati suvišak (slika 3).
 - U skladu s kliničkom situacijom, retrakcijska pasta se može koristiti i u kombinaciji s trakom radi daljnjeg otvaranja sulkusa (slika 4).
- ▶ Adstringentnu retrakcijsku pastu ostavite da djeluje barem 2 minute u sulkusu (slika 5).
 - Predugo djelovanje paste može dovesti do oštećenja tkiva.
- ▶ U potpunosti uklonite retrakcijsku pastu iz sulkusa koristeći mješavinu vode i zraka uz pomoć aspiracijskog uređaja (slika 6).

Dovršetak tretmana

- ▶ Pažljivo provjerite sulkus tretiranog zuba i okolna područja. Iz usta uklonite svu zaostalu adstringentnu retrakcijsku pastu.

Napomene

Adstringentna retrakcijska pasta je proizvod za jednokratnu uporabu.

Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, pasta više neće imati predviđena svojstva.

Odlaganje

Odložite sadržaj ili spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Naročito pazite prilikom odlaganja kontaminiranog otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed neprikladnog rukovanja. Prazne retrakcijske kapsule odbacite u normalni otpad vaše ordinacije.

Sklađištenje i stabilnost

Proizvod čuvajte pri temperaturi 15–25°C/59–77°F.

Ne koristiti nakon isteka valjanosti.

Obavijesti za kupce

Niti jedna osoba nije ovlaštena davati informacije koje odstupaju od informacija u ovoj uputi.

Garancija

3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMJEVANA JAMSTVA, KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERENOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti

Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajni ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

**Glosar simbola**

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok trajanja		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način.

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.4.2 Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka.
ISO 15223-1 5.4.4 Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
CE oznaka		Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije s uključenim prijavljenim tijelom.
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski predmet.
Samo po nalogu liječnika		Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.
Reciklirati		Označava da je pakiranje moguće reciklirati s drugim vrstama papira.
Polietilen niske gustoće		Označava da je plastičnu komponentu izrađenu od polietilena niske gustoće moguće reciklirati
Polietilen visoke gustoće		Označava da je plastičnu komponentu izrađenu od polietilena visoke gustoće moguće reciklirati
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.

Informacije od srpnja 2020.



Termékismertető

Az Astringent Retraction Paste egy vérzéscsillapító retrakciós paszta minden olyan helyzetre, amelyben a szabad ínyszél átmeneti elemelésére, és/vagy száraz és tiszta sulcus biztosítására van szükség. Az alumínium-klorid-tartalmú savas pasztát a retrakciós kapszulából közvetlenül juttassa be a sulcusba. A hemosztatikus hatást az adsztringensként alumínium-kloridot tartalmazó pasztának az ínyre gyakorolt nyomása kelti. Ez a hemosztatikus hatás a beavatkozás során véletlenül megnyílt kis véredények gyors elzáródását eredményezi. A klinikai helyzettől és a kezelést végző személy munkatechnikájától függően a paszta a retrakciós fonalak alternatívjaként, illetve velük vagy más retrakciós módszerekkel kombinálva is alkalmazható. A retrakciós paszta felvitelére bármely megfelelő, szokványos adagoló, például Filtek™ kapszula-adagoló pisztoly alkalmazható. Egy retrakciós kapszula három foghoz elegendő anyagot tartalmaz, de mindig csak egy (és ugyanazon) beteghez alkalmazható.

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

Rendeltetés

Rendeltetés: adsztringens paszta a fogínyszél ideiglenes kiszorítására, valamint vérzéscsillapítás és szárazon tartás céljából.

Felhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.

Beteg-célcsoport: minden olyan páciens, aki fogorvosi kezelésre szorul, ha állapota nem indokolja az alkalmazás korlátozását.

Klinikai haszon: a fogínyszél ideiglenes kiszorítása, valamint a fogászati eljárásokhoz szükséges száraz és tiszta sulcus létrehozása.

Javallatok

- A fogínyszél átmeneti kiszorítására és a száraz sulcus előállítására vonatkozó minden indikáció, egészséges fogagy esetén, például:
 - Lenyomatvétel lenyomatanyaggal vagy digitális lenyomatként
 - Ideiglenes és permanens helyreállítások beragasztása
 - II. és V. osztályú tömések előtti preparáció

Ellenjavallatok

Az adsztringens retrakciós paszta nem alkalmazható beteg fogagyú, nyitott furkációjú, ill. nyitott csontú betegeknél.

Élővígázatosági intézkedések

Az adsztringens retrakciós pasztával történő kezelésnél a kezelőnek és a páciensnek védőszemüveget kell viselnie. Szemmel való érintkezés esetén azonnal bő vízzel öblítse ki, és szükség esetén forduljon szakorvoshoz.



Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

3M biztonsági adatlapok / biztonsági tájékoztató lapok a www.3M.com honlapról letölthetők, ill. az Ön helyi 3M képviselőjétől beszerezhetők.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények

A lehetséges hatások helyi irritáció. Amennyiben a kezelést követően a terméket nem, vagy nem maradéktalanul távolítják el, helyi szövetsérülés (nekrose) keletkezhet.

Ha a kapszulákat felhasználásukat megelőzően a buborékcsoomagoláson kívüli tárolja, akkor a paszta kiszáradhat, vagy a kapszula eltörhet a kezelés alatt. Ez ritka esetben a kapszula vagy részeinek lenyeléséhez vagy belélegzéséhez vezethet.

Alkalmazás

- ▶ A retrakciós kapszulát vegye ki a bliszterből (csak közvetlenül a felhasználás előtt), tegye be megfelelő, hagyományos kapszula adagolóba, és ellenőrizze, hogy a retrakciós kapszula szilárdan helyezkedik-e el az adagolóban.
- ▶ A zárókupakot vegye le a kapszula hegyéről (csak közvetlenül a felhasználás előtt), és dobja ki.
 - A kapszula hegye gyárilag le van kerekítve, ezért nem szabad lerövidíteni/levágni, mert ezáltal éles peremek keletkezhetnek.
- ▶ Egy kis mennyiségű pasztát nyomjon ki egy keverőlapra, majd dobja ki (1. ábra).
- ▶ A paszta alkalmazása előtt a sulcust alaposan öblítse ki vízzel, és levegővel enyhén szárítsa ki.
- ▶ A kapszula hegyét vezesse be a sulcusba, megnyitva a sulcust (2. ábra).
- ▶ A kapszula hegyét lassan és egyenletesen mozgassa a fog körül, eközben adagolja ki a pasztát, és a sulcust körben töltsse ki annyi retrakciós pasztával, hogy a felesleg kitüremkedjen (3. ábra).
 - Ha a klinikai helyzet megköveteli, a retrakciós paszta retrakciós fonállal kombinálható a sulcus további megnyitására (4. ábra).
- ▶ Hagyja, hogy az adsztrिंगens retrakciós paszta legalább 2 percig hasson a sulcusban (5. ábra). Ez alatt az idő alatt minden nedvességet tartson távol.
 - A túl hosszú behatási idő károsíthatja a szöveteket.
- ▶ A behatási idő letelte után levegő és víz keverékével, ill. egy elszívóeszköz segítségével a retrakciós pasztát teljesen öblítse ki a sulcusból (6. ábra).

A kezelés lezárása

- ▶ A kezelt fogak sulcsát és a környező területeket gondosan ellenőrizze. Az esetleg visszamaradt adsztrिंगens retrakciós pasztát távolítsa el a szájból.

Megjegyzések

Az Astrigent Retraction Paste egy egyszeri használatra szolgáló eszköz.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után a paszta nem lenne tovább használható.

Ártalmatlanítás

A tartalmat vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, fordítson különös figyelmet!

met a szennyezett hulladék eltávolítására. Az üres retrakciós kapszulákat a hagyományos orvosi hulladékkal együtt távolítsa el.

Tárolás és tartósság

A terméket 15–25° C (59–77° F) hőmérsékleten tárolja.

A lejáratí idő után ne használja fel.

Vásárlói információ

A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Garancia

A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY EGY ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH gyártmányú termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása

Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.



Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejáratási idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám		A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kитеhető.
ISO 15223-1 5.4.2 Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegnek használható.

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni.
CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only		Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében a terméket csak fogorvosok alkalmazhatják.
Újrahasznosítás		Azt jelzi, hogy a csomagolás vegyes papírral újrahasznosítható.
Kis sűrűségű polietilén		Kis sűrűségű polietilénből készült műanyag komponst jelöl, amely újrahasznosítható.
Nagy sűrűségű polietilén		Nagy sűrűségű polietilénből készült műanyag komponst jelöl, amely újrahasznosítható.
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.

Az információ érvényességének időpontja: 2020. július



Opis produktu

Astringent Retraction Paste to pasta zawierająca astringenty stosowana w procedurach retrakcyjnych, kiedy zachodzi konieczność tymczasowego przemieszczenia dziąsła brzęznego i/lub uzyskania suchej i czystej kieszeni dziąsłowej. Kwasowa pasta zawiera chlorek glinu i jest aplikowana z kapsułki bezpośrednio do kieszeni dziąsłowej. Zawarty w paście chlorek glinu działając na zasadzie astringentu wywołuje kompresję dziąseł, czego wynikiem jest efekt hemostazy. Powoduje to szybkie zamknięcie drobnych naczyń krwionośnych, które mogły zostać nieumyślnie otwarte podczas wykonywania zabiegu. W zależności od rodzaju przypadku i techniki stosowanej przez lekarza wykonującego zabieg, pasta może być stosowana alternatywnie do, lub w połączeniu z nitkami retrakcyjnymi lub podczas innych metod retrakcji. Aplikacja pasty retrakcyjnej może być przeprowadzona przy użyciu jakiegokolwiek odpowiedniego, powszechnie stosowanego podajnika, np. dozownik materiałów do wypełnień Filtek™. Jedna kapsułka retrakcyjna zawiera wystarczającą ilość materiału na przeprowadzenia zabiegu retrakcji do trzech zębów, ale może być stosowana tylko u jednego pacjenta.

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

Zakres zastosowań

Zakres zastosowań: pasta ściągająca służąca do tymczasowego przemieszczania dziąseł brzężnych i zapewniająca kontrolowanie hemostazy i wilgoci.

Przewidywani użytkownicy: wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.

Docelowa grupa pacjentów: wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta.

Korzyści kliniczne: tymczasowe przemieszczanie dziąseł brzężnych i zapewnianie suchości oraz czystości dziąsła brzężnego w trakcie procedur dentystycznych.

Wskazania

- We wszystkich przypadkach, kiedy zachodzi konieczność tymczasowego przemieszczenia dziąsła brzężnego lub uzyskania suchej kieszeni dziąsłowej, w warunkach zdrowego przyzębia, takich jak:
 - Przy pobieraniu wycisków, zarówno przy użyciu mas wyciskowych jak i wycisków cyfrowych
 - Osadzaniu uzupełnień protetycznych tymczasowych i stałych
 - Przy wypełnieniu ubytków klasy II i V

Przeciwwskazania

Pasty do retrakcji nie należy stosować w przypadku pacjentów cierpiących na choroby przyzębia, posiadających otwarte furkacje lub odsłoniętą kość wrostka.

Środki ostrożności

Użytkownik i pacjent muszą nosić okulary ochronne podczas leczenia ściągającą pastą retrakcyjną. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody i jeżeli zachodzi taka konieczność, skonsultować się z lekarzem.

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

Karty charakterystyki chemicznej/Karty BHP 3M dostępne są na stronie internetowej www.3M.com lub u lokalnego przedstawiciela 3M.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania

Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia. Jeśli produkt nie zostanie usunięty lub całkowicie usunięty po wykonanym zabiegu, może dojść do miejscowego uszkodzenia tkanki (martwicy).

Przechowywanie kapsułek poza blistrem przed użyciem może spowodować wysychanie pasty i pęknięcie kapsułki podczas leczenia. W rzadkich przypadkach może to prowadzić do połknięcia lub aspiracji kapsułki lub jej części.

Aplikacja

- ▶ Wyjąć kapsułkę z opakowania (przed samym użyciem), umieścić w odpowiednim, powszechnie stosowanym podajniku i upewnić się czy kapsułka jest mocno osadzona w podajniku.
- ▶ Zdjąć nasadkę ochronną strzykawki z końcówki kapsułki (bezpośrednio przed samą aplikacją) i wyrzucić.
 - Końcówka kapsułki jest zaokrąglona i nie wolno jej skracać, ponieważ mogłoby to spowodować powstanie ostrych krawędzi.
- ▶ Wycisnąć niewielką ilość pasty na błoczek i wyrzucić (Rys. 1).
- ▶ Przed aplikacją pasty dokładnie przepłukać kieszeń dziąsłową wodą i delikatnie osuszyć powietrzem.
- ▶ Wprowadzić końcówkę kapsułki do kieszeni dziąsłowej, odchylając dziąsło (Rys. 2).
- ▶ Końcówkę kapsułki przemieszczać powoli i równomiernie w kieszeni wokół zęba, wyciskając pastę i wypełniając całą kieszeń wokół potrzebną ilością pasty retrakcyjnej aż do pojawienia się nadmiaru (Rys. 3).
 - Jeżeli to konieczne w danej sytuacji klinicznej, w celu większego odchylenia dziąsła pastę retrakcyjną można stosować w połączeniu z nicią retrakcyjną (Rys. 4).
- ▶ Pozostawić pastę retrakcyjną w kieszeni przez co najmniej 2 minuty (Rys. 5). W tym czasie nie dopuszczać do zawilgocenia miejsca zabiegu.
 - Zbyt długi czas pracy może spowodować uszkodzenie tkanki.
- ▶ Po upłynięciu czasu pracy całkowicie usunąć pastę retrakcyjną z kieszeni dziąsłowej używając mieszanki powietrza i wody oraz stosując ssak (Rys. 6).

Zakończenie zabiegu

- ▶ Dokładnie sprawdzić kieszeń dziąsłową leczonego zęba oraz obszar wokół niego. Usunąć z ust jakiekolwiek pozostałości pasty retrakcyjnej.

Uwagi

Ściągająca pasta retrakcyjna Astrigent Retraction Paste jest przyrządem przeznaczonym do jednokrotnego użycia.

Po wyczyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji pasta nie będzie już działać w przewidziany sposób.

Utylizacja

Usunąć zawartość pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami. Proszę zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczonych odpadów, aby wykluczyć związane z tym zagrożenia dla zdrowia. Puste kapsułki utylizować wraz ze zwykłymi odpadami z gabinetu.

Przechowywanie i stabilność

Produkt przechowywać w temperaturze 15–25°C/59–77°F.

Nie używać po upływie terminu ważności.

Informacja dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Gwarancja

3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CEŁÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

POLSKA

Słownik symboli

Numer referen- cyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiającą identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Numer referen- cyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrzeżenie		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania dla ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez stomatologa bądź na jego zlecenie.
Recykling		Wskazuje, że opakowanie należy oddać do recyklingu jako makulaturę mieszaną.
Polietylen o niskiej gęstości		Wskazuje plastikowy element wykonany z polietylenu o niskiej gęstości, który można poddać recyklingowi
Polietylen o dużej gęstości		Wskazuje plastikowy element wykonany z polietylenu o dużej gęstości, który można poddać recyklingowi
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.

ROMÂNĂ**Descrierea produsului**

Astringent Retraction Paste este o pastă astringentă de retracție pentru orice situație în care este necesară o deplasare temporară a gingiei marginale și/sau asigurarea unui sulcus uscat și curat. Pasta acidă, cu conținut de clorură de aluminiu, se aplică direct din capsula de extracție în sulcus. În urma compresiei pastei pe gingii rezultă un efect hemostatic, aceasta conținând clorură de aluminiu ca agent astringent. Acest efect hemostatic închide rapid orice mici vase de sânge care s-au deschis neintenționat. În funcție de situația clinică și tehnica de lucru a persoanei care aplică tratamentul, pasta poate fi utilizată ca alternativă la sau în combinație cu fire de extracție sau alte metode de extracție. Orice aplicatoare disponibile în mod uzual, cum ar fi dozatorul pentru materiale de restaurare Filtek™, pot fi utilizate pentru aplicarea pastei de retracție. O capsulă de extracție conține suficient material pentru până la 3 dinți, însă nu poate fi utilizată la mai mulți pacienți.

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

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare: pastă astringentă pentru evicțiunea temporară a gingiei marginale, pentru hemostază și controlul umidității.

Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.

Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Beneficii clinice: evicțiunea temporară a gingiei marginale și asigurarea unui sulcus uscat și curat, după cum este impus de procedurile dentare.

Indicații

- Toate indicațiile pentru deplasarea temporară a gingiei marginale și pentru asigurarea unui sulcus uscat atunci când peridonțitul este sănătos, cum ar fi:
 - Luarea mulajelor, fie cu material pentru mulaje, fie sub formă de mulaj digital
 - Cementarea restaurărilor temporare sau permanente
 - Pregătirea plombelor clasa II și V

Contraindicații

Pasta astringentă de retracție nu poate fi utilizată la pacienții care suferă de un peridonțiu bolnav, bifurcații deschise sau cu osul expus.

Măsurile de precauție

Utilizatorul și pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție în timpul tratamentului cu pasta astringentă de retracție. Dacă se produce contactul cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul dacă este necesar.

Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

Fișele tehnice de securitate/Fișele cu informații de siguranță 3M pot fi obținute de la reprezentantul local sau accesând site-ul www.3M.com.

Posibile efecte secundare nedorite și complicații

Efectele potențiale sunt iritațiile locale. Dacă produsul nu este îndepărtat sau nu este îndepărtat complet după tratamentul efectuat, poate apărea lezarea țesutului local (necroză).

Depozitarea capsulelor în afara blisterului înainte de utilizare poate duce la uscarea pastei și la ruperea capsulei în timpul tratamentului. În cazuri rare, acest lucru poate duce la înghițirea sau aspirarea capsulei sau a unor părți ale acesteia.

Aplicarea

- ▶ Scoateți o capsulă de extracție din folie (numai imediat înainte de utilizare), puneți-o într-un aplicator adecvat, disponibil uzual, apoi verificați dacă aceasta este bine așezată în aplicator.
- ▶ Scoateți capacul de sigilare de pe vârful capsulei (doar imediat înainte de aplicare) și aruncați-l.
 - Vârful capsulei este rotunjit și nu trebuie scurtat, în caz contrar marginile devenind ascuțite.
- ▶ Aplicați o cantitate mică de pastă pe un bloc de amestecare și aruncați (fig. 1).
- ▶ Clătiți bine sulcusul cu apă și uscați ușor cu aer înainte de a aplica pasta.
- ▶ Introduceți vârful capsulei în sulcus, deschizându-l (fig. 2).
- ▶ Deplasați ușor și uniform vârful capsulei în sulcus, în jurul dintelui, presând pasta spre exterior și umplând sulcusul și aplicând în jur suficientă pastă, astfel încât să apară un exces de pastă de retracție (fig. 3).
 - Dacă situația clinică o cere, pasta de retracție poate fi utilizată în combinație cu un fir pentru deschiderea suplimentară a sulcusului (fig. 4).
- ▶ Lăsați pasta astringentă de retracție să reacționeze timp de minim 2 minute în sulcus (fig. 5). Pe această perioadă, păstrați zona complet lipsită de umiditate.
 - O durată excesivă de acțiune poate provoca deteriorarea țesutului.
- ▶ Îndepărtați complet pasta de retracție din sulcus după timpul de acțiune, utilizând un amestec de aer și apă, precum și cu ajutorul unui dispozitiv de aspirare (fig. 6).

Finalizarea tratamentului

- ▶ Verificați cu atenție sulcusul dinților tratați și zonele din jurul acestora. Eliminați resturile de pastă astringentă de retracție din cavitatea bucală.

Note

Pasta astringentă de retracție este un dispozitiv de unică folosință.

După curățare, dezinfectare și sterilizare, pasta nu ar mai acționa conform destinației de utilizare.

Eliminarea la deșeuri

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

cauza manipulării necorespunzătoare. Eliminați la deșeuri capsulele de extracție împreună cu deșeurile uzuale ale cabinetului medical.

Depozitarea și stabilitatea

Depozitați produsul la 15–25 °C/59–77 °F.

A nu se utiliza după data expirării.

Informații pentru clienți

Nici o persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Garanție

3M Deutschland GmbH garantează faptul că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul are responsabilitatea de a evalua cât de adecvat este produsul necesităților sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea responsabilităților

Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabilă pentru nicio pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.



Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivul medical, din mai multe motive.
Marcajul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau cu Directiva Uniunii Europene privind dispozitivele medicale cu implicarea organismului notificat.
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog.
Reciclare		Indică faptul că ambalajele sunt reciclabile cu hârtie mixtă.
Polietilenă de joasă densitate		Indică faptul că componenta din material plastic fabricată din polietilenă de joasă densitate este reciclabilă
Polietilenă de înaltă densitate		Indică faptul că componenta din material plastic fabricată din polietilenă de înaltă densitate este reciclabilă
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

sk SLOVENSKY**Popis výrobku**

Astringent Retraction Paste je retrakčná pasta s adstringentným účinkom vhodná pre všetky situácie, kde sa vyžaduje prechodné utesnenie marginálnej gingivy a/alebo spoľahlivo suchý a čistý sulkus. Táto kyslá pasta obohatená o chlorid hliníka sa aplikuje z retrakčnej kapsule priamo do sulkusu. Kompresiou pasty, obsahujúcej chlorid hliníka ako adstringens, na dasno vzniká hemostatický efekt. Tento hemostatický efekt vedie k rýchlemu uzatvoreniu neúmyselne otvorených krvných kapilár. Podľa klinickej situácie a pracovnej techniky ošetrojúceho je možné túto pastu použiť ako alternatívu alebo v kombinácii s retrakčnými niťami alebo inou retrakčnou metódou. Pre aplikáciu tejto retrakčnej pasty je možné použiť bežné dávkovače, ako napr. Filtek™ Restoratives Dispenser. Jedna retrakčná kapsula sa dá aplikovať až na 3 zuby a musí sa použiť vždy iba u jedného pacienta.

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

Predpokladaný účel použitia

Predpokladaný účel použitia: Adstringentná retrakčná pasta na dočasnú retrakciu marginálnej gingivy, hemostázu a kontrolu vlhkosti.

Predpokladaný používateľ: Vyskolený personál, ktorí majú teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.

Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrovanie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Klinické prínosy: Dočasná retrakcia marginálnej gingivy a vytvorenie suchého a čistého sulkusu, ktorý je potrebný pre stomatologické výkony.

Indikácie

- Všetky indikácie na prechodné utesnenie marginálnej gingivy a zaistenie suchého sulkusu u zdravého parodontu, napríklad pre
 - odtlačky s použitím odtlačkového materiálu alebo pre digitálne odtlačky,
 - cementovanie prechodných alebo definitívnych rekonštrukcií,
 - zhotovovanie vyplní triedy II a V.

Kontraindikácie

Retrakčná pasta s adstringentným účinkom sa nesmie používať u pacientov s ochorením parodontu, obnaženým zbrázdením resp. obnaženou kosťou.

Bezpečnostné opatrenia

Počas liečby retrakčnou pastou s adstringentným účinkom musia používať a pacient nosiť vhodné ochranné okuliare. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite oči vypláchnite vodou a v prípade potreby konzultujte s lekárom.

Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Bezpečnostné dátové listy/Bezpečnostné informačné listy 3M môžete obdržať na www.3M.com alebo kontaktujte Vášho lokálneho predajcu.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky

Možnými účinkami sú lokálne podráždenie. Ak produkt nie je po plánovanej liečbe odstránený alebo je odstránený neúplne, môže dôjsť k miestnemu poškodeniu tkaniva (nekróza).

Skladovanie kapsúl pred použitím mimo blistra môže spôsobiť, že pasta vyschne a kapsula sa počas liečby zlomí. V zriedkavých prípadoch to môže viesť k prehĺtnutiu alebo vdýchnutiu kapsuly alebo jej časti.

Použitie

- ▶ Retrakčnú kapsulu vyberte z blistrového obalu až tesne pred použitím, vložte do vhodného, bežného dávkovača a skontrolujte pevné dosadenie retrakčnej kapsule v dávkovači.
- ▶ Uzatváraciu čiapku z hrotu kapsule snímte až tesne pred aplikáciou a vyhodte.
 - Hrot kapsule je zaoblený a nesmie sa skracovať, pretože v takom prípade by vznikli ostré hrany.
- ▶ Na miešací bloček vytlačte nepatrné množstvo pasty a toto vyhodte (obr. 1).
- ▶ Pred aplikáciou pasty sulkus dôkladne opláchnite vodou a mierne vysušte vzduchom.
- ▶ Hrot kapsule zavedte do sulkusu a týmto spôsobom sulkus otvorte (obr. 2).
- ▶ Hrot kapsule vedte pomaly a rovnomerne okolo zuba, pričom pastu vytlačajte a sulkus dookola naplňte toľkým množstvom retrakčnej pasty, aby prebytok mohol „napučať“ von (obr. 3).
 - Pokiaľ by si to vyžadovala klinická situácia, dá sa pre ďalšie otvorenie sulkusu kombinovať retrakčná pasta s vláknom (obr. 4).
- ▶ Retrakčnú pastu s adstringentným účinkom nechajte v sulkuse pôsobiť aspoň 2 minúty (obr. 5). V priebehu tohto času zabráňte akémukoľvek vplyvu vlhkosti.
 - Podstatne vyšší čas pôsobenia môže viesť k poškodeniu tkaniva.
- ▶ Po ukončení doby pôsobenia retrakčnú pastu zo sulkusu úplne vypláchnite pomocou vodného spreja a odsávačky (obr. 6).

Na záver ošetrovania

- ▶ Dôkladne skontrolujte sulkus a okolité oblasti ošetrovaného zuba. V prípade potreby z úst zvyšky retrakčnej pasty s adstringentným účinkom odstráňte.

Poznámky

Astringent Retraction Paste je produkt na jednorazové použitie.

Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii pastu nemožno opätovne použiť.

Likvidácia

Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie. Prázdne retrakčné kapsule likvidujte spolu s ostatným odpadom z ordinácie.

Skladovanie a trvanlivosť

Výrobok skladujte pri 15–25°C/59–77°F.

Po uplynutí dátumu spotreby výrobok viac nepoužívajte.

Zákaznícke informácie

Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie, ktoré by sa odlišovali od informácií uvedených v tomto návode.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽIADNE ĎALŠIE ZÁRUKY VRÁTANE ŽIADNEJ IMPLIKOVANEJ ZÁRUKY ALEBO PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Užívateľ zodpovedá za vhodný spôsob použitia výrobku. Ak sa na výrobku objaví v záručnej dobe chyba, má užívateľ právo na jej odstránenie a jedinou povinnosťou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

Obmedzenie zodpovednosti

Ak zákon nestanovuje inak, spoločnosť 3M Deutschland GmbH nezodpovedá za žiadnu priamu, nepriamu, mimoriadnu, náhodnú ani následnú stratu vzniknutú použitím tohto výrobku, bez ohľadu na teoretický nárok, záruku, zmluvu, nedbalosť alebo presne vymedzenú zodpovednosť.



Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.4.4 Výstražné upozornenia		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnúť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Označenie CE		Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach za účasti notifikovaného orgánu
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Rx Only		Informuje o tom, že zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na stomatologický špecializovaný personál alebo na jeho nariadenie.
Recyklovať		Označuje, že balenie je možné recyklovať spolu so zmiešaným papierom
Polyetylén s nízkou hustotou		Označuje, že plastový diel vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou je možné recyklovať
Polyetylén s vysokou hustotou		Označuje, že plastový diel vyrobený z polyetylénu s vysokou hustotou je možné recyklovať
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Stav informácie: Júl 2020

SI SLOVENŠČINA**Opis izdelka**

Astringent Retraction Paste je astringentna retrakcijska pasta za vse situacije, pri katerih je potrebna začasna zamenjava robne dlesni in/ali zagotavljanje suhega in čistega sulkusa. Kisla pasta, ki vsebuje aluminijev klorid, se nanaša neposredno iz retrakcijske kapsule v sulkus. Pritiskanje paste z vsebnostjo aluminijevega klorida na dlesni omogoči zaustavljanje krvavenja, saj ta deluje kot astringent. Ta hemostatski učinek hitro zapre vse manjše krvne žilice, ki bi se nehote odprle. Odvisno od klinične situacije in delovne tehnike osebe, ki izvaja nanašanje, se pasta lahko uporablja kot alternativa ali v kombinaciji z retrakcijskimi nitkami ali drugimi retrakcijskimi metodami. Za nanos retrakcijske paste se lahko uporabljajo vsi primerni, običajno razpoložljivi dispenzerji, npr. Filtek™ Restoratives Dispenser. Retrakcijska kapsula vsebuje dovolj materiala za do 3 zobe, vendar se sme uporabljati samo pri enem pacientu.

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

Predvideni namen

Predvideni namen: adstringentna pasta za začasno izpodrivanje marginalnih dlesni ter za hemostazo in nadziranje vlažnosti.

Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.

Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Klinična korist: začasno izpodrivanje marginalnih dlesni ter ustvarjanje suhega in čistega sulkusa, kot je to potrebno za zobozdravniške posege.

Indikacije

- Vse indikacije za začasno zamenjavo robne dlesni in za zagotavljanje suhega sulkusa, če je podporni sistem zoba zdrav, na primer:
 - odtiskovanje z materialom za odtiskovanje ali kot digitalno odtiskovanje
 - cementiranje začasnih in trajnih restavracij
 - priprava zalivk II. in V. razreda

Kontraindikacije

Astringentne retrakcijske paste ni dovoljeno uporabljati pri pacientih z obolelim podpornim sistemom zoba, odprtimi razcepi ali izpostavljeno kostjo.

Previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem z astringentno retrakcijsko pasto morata uporabnik in pacient nositi zaščitna očala. Če pride do stika z očmi, te takoj umijte z veliko vode in po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.

3M Varnostne liste/varnostne informativne liste dobite na spletnem naslovu www.3M.com ali kontaktirajte lokalno podružnico.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave

Možni učinki obsegajo lokalno draženje. Če izdelka ne ali ne popolnoma odstranite po nameravane zdravljenju, lahko nastane lokalna poškodba tkiva (nekroza).

Shranjevanje kapsul izven pretisnega omota pred uporabo lahko povzroči izsušitev paste in zlom kapsule med zdravljenjem. To lahko v redkih primerih povzroča požiranje ali vdihavanje kapsule ali delov kapsule.

Nanašanje

- ▶ Odstranite retrakcijsko kapsulo iz pretisnega omota (samo neposredno pred uporabo), dajte jo v primeren dispencer, ki je običajno na voljo, in preverite, ali je retrakcijska kapsula trdno pritrjena v dispenserju.
- ▶ Odstranite pokrov z vrha kapsule (samo neposredno pred uporabo) in ga zavrzite.
 - Vrh kapsule je zaobljen in ga ni dovoljeno skrajšati, ker bi to povzročilo nastanek ostrih robov.
- ▶ Iztisnite manjšo količino paste na mešalni blok in jo zavrzite (slika 1).
- ▶ Sulkus temeljito izperite z vodo in ga rahlo posušite z zrakom, preden nanj nanese paste.
- ▶ Vstavite konico kapsule v sulkus, ki ga odprite (slika 2).
- ▶ Konico kapsule počasi pomikajte v sulkus in enakomerno okrog zoba, pri tem pa iztiskajte pasto in sulkus vse naokrog napolnite z dovolj retrakcijske paste, da se pojavi presežek (slika 3).
 - Če klinična situacija to zahteva, lahko retrakcijsko pasto uporabite skupaj z vrstico za nadaljnje odpiranje sulkusa (slika 4).
- ▶ Astringentno retrakcijsko pasto v sulkusu pustite delovati najmanj 2 minuti (slika 5). Med tem časom ne sme priti do nobenega vpliva vlage.
 - Predolg čas nanosa lahko povzroči poškodbe tkiva.
- ▶ Po poteku časa delovanja v celoti odstranite retrakcijsko pasto iz sulkusa, pri tem uporabite mešanico zraka in vode ter si pomagajte s sesalno napravo (slika 6).

Zaključitev posega

- ▶ Predvidno preverite sulkuse zoba in sosednja področja. Iz ust odstranite vse ostanke astringentne reakcijske paste.

Opombe

Adstringentna retrakcijska pasta je izdelek za enkratno uporabo.

Po čiščenju, dezinfekciji in sterilizaciji pasta ne bi učinkovala več, kot je to predvideno.

Odstranjevanje

Vsebinsko ali embalažo odstranite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov, da preprečite ogrožanje zdravja zaradi neustreznega ravnanja. Prazne retrakcijske kapsule odvrzite v običajne odpadke v ambulanti.

Shranjevanje in stabilnost

Izdelek hranite pri 15–25 °C/59–77 °F.

Ne uporabljajte ga po preteku roka trajanja.

Informacije za kupca

Nobena oseba ni pooblaščen za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Garancija

3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAZNAČENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

Omejitev jamstva

Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe.

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o previdnem ravnanju, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Znak CE		Označuje skladnost z Uredbo ali Direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih z vključenim priglasenim organom.
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Samo Rx		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebj.
Recikliranje		Označuje, da se ovojnina reciklira z mešanim papirjem
Polietilen nizke gostote		Označuje, da je plastična komponenta iz polietilena nizke gostote primerna za recikliranje
Polietilen visoke gostote		Označuje, da je plastična komponenta iz polietilena visoke gostote primerna za recikliranje
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.



Popis výrobku

Astringent Retraction Paste je adstringentní retrakční pasta pro všechny situace, které vyžadují přechodnou změnu marginální gingivy a/nebo spolehlivě suchý a čistý sulcus. Kyselá pasta obsahující chlorid hlinitý se aplikuje přímo z retrakční kapsle do sulku. Kompresi pasty obsahující chlorid hlinitý jako adstringens na dásně dochází k hemostatickému účinku. Tento hemostatický účinek vede k rychlému uzavření malých neúmyslně otevřených cévek. Podle klinické situace a pracovního postupu ošetřujícího lékaře je možné použít pastu alternativně nebo v kombinaci s retrakční nití nebo s jinými retrakčními metodami. Pro aplikaci retrakční pasty je možné použít vhodné dispenzery, které jsou běžně k dostání, např. Filtek™ Restoratives Dispenser aplikační pistole. Jedna retrakční kapsle stačí až na 3 zuby a smí se použít jen u jednoho pacienta.

-  Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistíte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu

Určení účelu: Adstringentní pasta pro přechodné zatlačení marginální gingivy, pro hemostázi a kontrolu vlhkosti.

Stanovení uživatelé: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Klinické využití: Přechodné zatlačení marginální gingivy a vytvoření suchého a čistého sulku, jaký je nutný pro dentální zákroky.

Indikace

- Všechny indikace, které vyžadují přechodnou změnu marginální gingivy a vysušení sulku u zdravého parodontu, např. při
 - Otisk s otiskovacím materiálem nebo digitálním otiskem
 - Cementování dočasných a definitivních náhrad
 - Zhotovení výplní II a V třídy

Kontraindikace

Adstringentní retrakční pasta se nesmí používat u pacientů s onemocněním parodontu, obnaženými furkacemi příp. obnaženými kostmi.

Bezpečnostní opatření

Během ošetření adstringentní retrakční pastou musí mít ošetřující lékař i pacient vhodné ochranné brýle. V případě, že nedopatřením dojde ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.

Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

Bezpečnostní datové listy/bezpečnostní informační listy 3M získáte na www.3M.com nebo u své místní pobočky.

Případné vedlejší účinky a komplikace

Potenciálním účinkem je lokální podráždění. Pokud se produkt po ošetření neodstraní nebo se odstraní jen částečně, může dojít k lokálnímu poškození tkáně (nekróza).

Ukládání kapslí mimo blistru před použitím může vést k vysušení pasty a rozlomení kapsle během aplikace. To může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí kapsle nebo jejích částí.

Použití

- ▶ Vyjměte retrakční kapsli z blistru, vložte ji do vhodného běžného disperzeru a zkontrolujte pevné uložení retrakční kapsle v disperzeru.
- ▶ Uzávěr špičky kapsle sejměte a odstraňte teprve bezprostředně před aplikací.
 - Špička kapsle je zaoblená a nesmí se zkracovat, protože by tím vznikly ostré hrany.
- ▶ Vytlačte malé množství pasty na míchací blok tak a odstraňte (obr. 1).
- ▶ Před použitím pasty vypláchněte sulkus důkladně vodou a vysušte vzduchem.
- ▶ Špičku kapsle zaveďte do sulkusu a tímto způsobem sulkus otevřete (obr. 2).
- ▶ Špičkou kapsle v sulkusu pohybuje pomalu a rovnoměrně kolem zubu, přitom pastu vytlačte a sulkus naplňte dokola takovým množstvím retrakční pasty, aby přebytek vyčníval ven (obr. 3).
 - Pokud by to vyžadovala klinická situace, je možné kombinovat pro širší otevření sulkusu retrakční pastu s nítí (obr. 4).
- ▶ Adstringentní retrakční pastu nechte v sulkusu působit nejméně 2 minuty (obr. 5). Během této doby zamezte přístupu jakékoliv vlhkosti.
 - Nepřiměřeně dlouhá doba působení může vést k poškození tkáně.
- ▶ Po době působení vypláchněte sulkus směsí vody a vzduchu a retrakční pastu pomocí odsávání zcela odstraňte (obr. 6).

Po ošetření

- ▶ Pečlivě zkontrolujte sulkus ošetřených zubů a okolních oblastí. Případně odstraňte zbytky adstringentní retrakční pasty z úst.

Poznámky

Adstringentní retrakční pasta (Astringent Retraction Paste) je produkt k jednorázovému použití. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci by nebylo možné pastu opět použít.

Likvidace

Obsah nebo nádobu zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením. Prázdnou retrakční kapsli odstraňte s odpadem z ordinace.

Skladování a trvanlivost

Výrobek skladujte při teplotě 15–25 °C/59–77 °F.

Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.

Informace pro uživatele

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny v tomto návodu.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚCELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Pokud se výrobek 3M Deutschland GmbH prokáže vadným během záručního období, bude Vaším výlučným právem a jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH Vám ho opravit či vyměnit.

Vymezení odpovědnosti

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.



Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnice EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření.

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE		Označuje shodu s nařízením či směrnicí Evropské unie o zdravotnických prostředcích se zapojením oznámeného subjektu.
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Rx Only		Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Recyklovat		Označuje, že obal je recyklovatelný se směsným papírem.
Nízkohustotní polyetylen		Označuje, že plastová složka vyrobená z nízkohustotního polyethylenu je recyklovatelná.
Vysokohustotní polyetylen		Označuje, že plastová složka vyrobená z vysokohustotního polyethylenu je recyklovatelná.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

tr TÜRKÇE**Ürün Tanımı**

Astringent Retraction Paste, marjinal gingivanın geçici deplasmanı ve/veya kuru ve temiz bir sulkus sağlanması gereken tüm durumlarda kullanılabilen, kanamayı kesici bir retraksiyon patıdır. Alüminyum klorür içeren asidik pat, retraksiyon kapsülünden direkt olarak sulkusa uygulanır. Hemostatik etki, kanamayı kesici olarak pat içerisinde bulunan alüminyum klorürün, gingivada oluşturduğu kompresyon nedeniyle. Bu hemostatik etki, istenmeden açılan küçük kan damarlarının hızlıca kapanmasını sağlar. Tedaviyi yapan hekimin çalışma tekniğine ve mevcut klinik duruma bağlı olarak pat, retraksiyon ipleri veya diğer retraksiyon yöntemleri ile birlikte ya da bunlara alternatif olarak kullanılabilir. Retraksiyon patının uygulanması için, örn. Filtek™ Restoratif Kapsül Tabancası gibi, yaygın olarak kullanılan aplikatörler kullanılabilir. Bir retraksiyon kapsülü 3 dişe kadar yetecek materyal içerir; ancak sadece tek bir hastada kullanılabilir.

 Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı

Kullanım amacı: Marjinal diş etinin geçici displasmanı ve hemostaz ve nem kontrolü için kullanılan astrenjan pat.

Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Klinik yararı: Marjinal diş etinin geçici displasmanı ve dental işlemler için gerekli olan şekilde kuru ve temiz bir sulkusun oluşturulması.

Endikasyonları

- Periodonsiyumun sağlıklı olduğu durumlarda marjinal gingivanın geçici deplasmanı ve sulkusun kuru tutulmasının gerektiği tüm endikasyonlarda; örneğin:
 - Ölçü materyalleri veya dijital ölçü olarak ölçü alımlarında
 - Geçici ve daimi restorasyonların simantasyonunda
 - Sınıf II ve V dolgularının hazırlanmasında

Kontrendikasyonlar

Astringent Retraction Paste, periodontal hastalık, açık furkasyonlar ve açığa çıkmış kemiğin bulunduğu hastalarda kullanılmamalıdır.

Güvenlik Önlemleri

Astrenjan Retraksiyon Patının uygulanması sırasında kullanıcının ve hastanın koruyucu gözlük takmaları gerekmektedir. Yanlışlıkla göz ile temas olursa, derhal bol su ile yıkanmalı ve gereken durumlarda bir hekime başvurulmalıdır.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.

3M Güvenlik Veri Formları'nı/Güvenlik Bilgi Formları'nı, www.3M.com adresinden veya lokal bayimizden temin edebilirsiniz.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

Olası etkiler lokal tahrişlerdir. Ürün, öngörülen kullanım amaçlı kullanılmasından sonra uzaklaştırılmaması veya tamamen uzaklaştırılmaması lokal doku hasarlarına (nekroz) neden olabilir.

Kapsüllerin blister ambalajın dışında saklanması patın kurumasına ve bunun sonucunda kapsülün tedavi sırasında kırılmasına yol açabilir. Nadir durumlarda bu, kapsülün veya parçalarının yutulmasını ya da aspirasyonunu beraberinde getirebilir.

Uygulama

- ▶ Retraksiyon kapsülünü, (kullanımdan hemen önce) blisterden çıkarınız, yaygın olarak kullanılan uygun bir dispensere yerleştiriniz ve retraksiyon kapsülünün dispenserde sıkıca yerine oturduğundan emin olunuz.
- ▶ Kapsülün ucundan kapağı (uygulamanın hemen öncesinde) çıkarınız ve atınız.
 - Kapsül ucu yuvarlatılmıştır ve sivri kenarların oluşmasına neden olacağından, kısıtlanmamalıdır.
- ▶ Az bir miktar patı bir karıştırma kağıdına sıkınız ve bu patı atınız (Şekil 1).
- ▶ Patı uygulamadan önce sulkusu bol miktarda su ile yıkayınız ve hafifçe hava ile kurutunuz.
- ▶ Kapsül ucunu sulkusun içerisine yerleştirerek sulkusu açınız (Şekil 2).
- ▶ Kapsül ucunu yavaşça ve eşit bir şekilde dişin etrafında gezdirerek patı sıkınız ve sulkusun etrafını, bir miktar fazla materyal dışa taşıyacak şekilde, retraksiyon patı ile doldurunuz (Şekil 3).
 - Klinik durum, sulkusun daha da fazla açılmasını gerektirirse, retraksiyon patı bir retraksiyon ipi ile kombine kullanılmalıdır (Şekil 4).
- ▶ Retraksiyon patını, etki gösterebilmesi için, en az 2 dakika sulkusta bekletiniz (Şekil 5). Bu süre boyunca bölgenin kuru kalmasına özen gösteriniz.
 - Patın, sulkusta aşırı bekletilmesi doku hasarlarına neden olabilir.
- ▶ Kalma süresi dolduğunda, hava-su karışımı kullanarak ve bir tükürük emici veya cerrahi aspiratör yardımıyla retraksiyon patını tamamen sulkustan uzaklaştırınız (Şekil 6).

Tedavinin Tamamlanması

- ▶ Tedavi gören dişlerin sulkusunu ve çevre dokuları dikkatlice kontrol ediniz. Retraksiyon patı artıklarını ağızdan uzaklaştırınız.

Notlar

Astrenjan Retraksiyon Patı (Astringent Retraction Paste) tek kullanımlık bir üründür. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri uygulanması durumunda pat artık kullanılamaz duruma gelir.

Bertaraf

İçeriği veya kabı, yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf ediniz. Yanlış kullanım sonucunda meydana gelebilecek sağlık risklerinin önlenmesi amacıyla, kontamine atıkların bertarafında özellikle dikkatli davranılmalıdır. Kullanılmış retraksiyon kapsülleri diğer muayenehane çöprüyle birlikte atılabilir.

Saklama ve Raf Ömrü

Ürünü, 15-25°C/59-77°F arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Kullanım tarihi dolduktan sonra kullanmayınız.

Müşteri Bilgisi

Hiç kimse, bu sayfada verilenlerden farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti

3M Deutschland GmbH, bu ürünün, üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, DOLAYLI ya da SOMUTAMACA YÖNELİK SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse, 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk

Kanunda özel olarak belirtilmiş haller dışında, 3M Deutschland GmbH, zararın dolaysız, dolaylı, özel, rastgele veya alışılmış olmasına bakılmaksızın, garanti, sözleşme, dikkatsizlik veya sıkı sorumluluk içeren kullanılan kuramsal gerekçeye bakılmaksızın işbu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkan herhangi bir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir.

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.4.4 İkaz		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurma gerektğini belirtir.
CE İşareti		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteye)		Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir dış hekimi tarafından veya bir dış hekiminin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
Geri dönüşüm		Ambalajın karışık kağıt ile birlikte geri dönüştürülebileceğini belirtir.
Düşük yoğunluklu polietilen		Düşük yoğunluklu polietilenden üretilen plastik bileşenin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir
Yüksek yoğunluklu polietilen		Yüksek yoğunluklu polietilenden üretilen plastik bileşenin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir.



Toote kirjeldus

Astringent Retraction Paste on adstringeeriv retraktsioonipasta, mis on mõeldud kasutamiseks igemepiiri ajutist nihutamist ja/või igemevao puhtuses ja kuivuses veendumist nõudvates olukordades. Alumiiniumkloriidi sisaldav pasta kantakse igemevaku otse retraktsioonikapslist. Hemostaatiline mõju tuleneb survest, mida ahendavalt toimivat alumiiniumkloriidi sisaldav pasta igemele avaldab. Hemostaatilise mõju tulemusena sulguvad kõik väikesed veresooned, mis on tahtmatult avatud. Sõltuvalt kliinilisest seisundist ja ravitehnikast võib pastat kasutada iseseisvalt või koos retraktsiooniniidiga või muude retraktsioonivahenditega. Retraktsioonipasta pealekandmiseks võib kasutada tavapäraseid aplikaatoreid (nt Filtek™ Restoratives Dispenser). Retraktsioonikapsli sisust jätkub 3 hamba töötlemiseks, kuid seda ei tohi kasutada mitme erineva patsiendi peal.

 Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toode tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega.

Kasutusotstarve

Kasutusotstarve: adstringeeriv pasta marginaalse gingiva ajutiseks nihutamiseks ning hemostaasiks ja niiskuskontrolliks.

Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.

Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Kliiniline kasu: marginaalse gingiva ajutine nihutamine ning kuiva ja puhta sulcuse tekitamine – nii nagu see on hambaraviprotseduurides vajalik.

Näidustused

- Näidustused igemepiiri ajutiseks nihutamiseks või igemevao kuivatamiseks terve perioodni korral:
 - Jäljendite tegemine jäljendimaterjalil abil või digitaalselt
 - Ajutiste ja püsirestaursatsioonide tsementeerimine
 - II ja V klassi täidiste prepeareerimine

Vastunäidustused

Adstringeerivat retraktsioonipastat ei tohi kasutada patsientidel, kellel on kahjustunud perioodont, avatud furkatsioon või paljastunud luu.

Ettevaatusabinõud

Astringeeriva retraktsioonipastaga ravi teostamise ajal peavad hambaravipersonal ja patsient kandma sobivaid kaitseprille. Kui aine siiski silma satub, peab silma viivitamatult rohke veega pesema ja vajadusel arsti poole pöörduma.

Palun teatage tõsisest vahejuhtumist, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.



3M ohutuskaardid/ohutusinfolehed on kättesaadav aadressilt www.3M.com või kohalikult esindajalt.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Võimalikeks mõjudeks on lokaalsed ärritused. Kui toodet pärast kavetatset ravi ei eemaldata või ei eemaldata täielikult, võib see põhjustada lokaalset kudede kahjustust (nekroos).

Kui kapsleid hoitakse enne kasutamist pakendist väljas, võib pasta kuivada ja kapsel ravi teostamise ajal puruneda. Harvadel juhtudel võib see põhjustada kapsli või selle osade alla-neelamist või sissehingamist.

Pealekandmine

- ▶ Eemaldage retraktsioonikapsel pakendist (ainult vahetult enne kasutamist), asetage see sobivasse tavapärasesse aplikaatorisse ja kontrollige, et retraktsioonikapsel on korralikult kinnitunud.
- ▶ Eemaldage kapsli otsast kinnituskork (ainult vahetult enne pealekandmist) ja visake see ära.
 - Kapsli otsa servad on ümardatud ning otsa ei tohi lühemaks lõigata, sest nii tekivad teravad servad.
- ▶ Kandke väike kogus pastat segamiselusele ja visake see ära (Joonis 1).
- ▶ Enne pasta pealekandmist loputage igemevagu hoolikalt veega ja kuivatage kergelt õhuga.
- ▶ Libistage kapsli ots igemevaku (Joonis 2).
- ▶ Liigutage kapsli otsa aeglaselt ja ühtlaselt hamba ümber, pigistades retraktsioonipastat kapslist välja nii, et kogu vagu on täidetud ja tekib väike ülejääk (Joonis 3).
 - Kui kliiniline seisund nõuab, võib vao ulatuslikumaks avamiseks kasutada lisaks pastale retraktsiooniniiti (Joonis 4).
- ▶ Laske adstringeerival retraktsioonipastal igemevaos vähemalt 2 minutit mõjuda (Joonis 5). Selle aja vältel tuleb pastaga töödeldud pinda kuivana hoida.
 - Liiga pikk mõjuaeg võib kudesid kahjustada.
- ▶ Pärast mõjuaia möödumist eemaldage retraktsioonipasta igemevaost täielikult, kasutades selleks vee ja õhu segu ja imiseadet (Joonis 6).

Ravi lõpetamine

- ▶ Kontrollige töödeldud igemevagu ja seda ümbritsevad pindasid. Eemaldage suhu jäänud adstringeerivat retraktsioonipasta jäägid.

Märkused

Astringent Retraction Paste on ühekordne toode.

Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist ei saaks pastat enam kasutada.

Kasutuselt kõrvaldamine

Sisu või pakend visata minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid ter- viseriske. Visake tühjad retraktsioonikapslid ära koos tavapäraste meditsiiniliste jäätmetega.

Hoiustamine ja püsivus

Säilitage toodet temperatuuril 15–25 °C/59–77 °F.

Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

Kliendiinfo

Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garantii

3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures.

3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS.

Toote sobivuse määratlemise eest konkreettsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l on kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või välja vahetada.

Piiratud vastutus

Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.



Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Ting-märk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		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 meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel.

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Ting-märk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis		Osutab vastavusele Euroopa Liidu Meditsiiniseadmete määruse või direktiiviga koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Rx Only		Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravi-personal või tema korraldusel.
Ringlussevõtt		Osutab, et pakend võetakse ringlusse segapaberiga.
Väikese tihedusega polüetüleen		Osutab, et väikese tihedusega polüetüleenist plastosa saab ringlusse võtta
Suure tihedusega polüetüleen		Osutab, et suure tihedusega polüetüleenist plastosa saab ringlusse võtta
Märk „Roheline punkt”		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

lv LATVIEŠU**Produkta apraksts**

Astringent Retraction Paste ir savelkoša retrakcijas pasta gadījumiem, kuros nepieciešama smaganas un/vai uzticama sausa un tīra *sulcus* pagaidu nospiešana. Alumīnija hlorīdu saturošo skābes pastu no retrakcijas kapsula tieši uzklāj uz *sulcus*. Alumīnija hlorīda aplikācija kā savelkošos agentus saturošā pasta rada uz smaganām hemostatisko efektu. Šis hemostatiskais efekts ātri aizver nejausi atvērtos mazos asinsvadus. Atkarībā no klīniskās situācijas un personas darba tehnikas pastu var lietot kā alternatīvu vai kopā ar retrakcijas diegiem, vai citām retrakcijas metodēm. Retrakcijas pastas uzklāšanai var izmantot piemērotu, tirdzniecībā nopērkamu dozētāju, piemēram, Filtek™ Restoratives dispensers. Vienas retrakcijas kapsula pietiek 3 zobiem, tomēr to drīkst lietot tikai vienam pacientam.

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: audus savelkoša pasta smaganu ārējās malas pagaidu nobīdīšanai un hemostāzes un mitruma kontrolei.

Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis limitē materiāla izmantošanu.

Klīniskais ieguvums: smaganu ārējās malas pagaidu nobīdīšana un sausas un tīras smaganu kabatas (*sulcus*) radīšana, kas ir nepieciešama veiksmīgai zobārstniecības procedūrai.

Indikācijas

- Visas indikācijas vesela periodonta smaganas nospiešanai un *sulcus* susināšanai, piemēram,
 - Nospieduma gatavošanas ar formēšanas materiāliem vai digitālās nospieduma gatavošanas gadījumā
 - Pagaidu un pastāvīgo restaurāciju cementēšanas gadījumā
 - II un V klases kavitātes sagatavošanai zoba restaurācijai

Kontraindikācijas

Savelkošo retrakcijas pastu nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem ir periodonta sasilšana ar vaļēju furkāciju, piemēram, redzamu kaulu gadījumos.

Piesardzības pasākumi

Personai, kura strādā ar savelkošo retrakcijas pastu, un pacientam apstrādes laikā jānēsā atbilstošas aizsargbrilles. Gadījumā, ja viela ir iekļuvusi acīs, jāizskalo ar lielu ūdens daudzumu un nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ārstu.

Lūdzu ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvai iestādei par nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci.



3M drošības datu lapas/drošības informācijas lapas var iegūt www.3M.com vai sazinoties ar vietējo piegādātāju.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi. Ja produktu pēc paredzētās apstrādes nenonējum vai ņņem nepilnīgi, var rasties vietēji audu bojājumi (nekroze).

Ja pirms lietošanas kapsulu uzglabā ārpus blistera, tas var izraisīt pastas izžušanu un kapsulas pārlūšanu apstrādes laikā. Retos gadījumos tas var izraisīt kapsulas vai kapsulas daļu norīšanu vai ieelpošanu.

Lietošana

- ▶ Retrācijas kapsulu no iepakojuma izņemt tieši pirms lietošanas, ievietot piemērotā, tirdzniecībā nopēkamā dozētājā un pārbaudīt dozētājā retrācijas kapsulu.
- ▶ Tikai tieši pirms aplikācijas ņņem kapsulas uzgaļa vāciņu un izmest.
 - Kapsulas uzgali ir noapaļots un to nedrīkst saīsināt, tādejādi radot asas malas.
- ▶ Uzspiest nelielu pastas daudzumu uz maisīšanas bloka un izmest (1. att.).
- ▶ Pirms pastas lietošanas kārtīgi izskalot ar ūdeni *sulcus* un nedaudz nosusināt ar gaisu.
- ▶ Kapsulas uzgali ievadīt *sulcus* un tādā veidā mazliet paplašināt *sulcus* (2. att.).
- ▶ Kapsulas uzgali lēnām un vienmērīgi pa *sulcus* vadīt apkārt zobam, vienlaicīgi izspiežot pastu un apkārt *sulcus* ievadīt tik daudz retrācijas pastas, lai tā izplūst uz ārpusi (3. att.).
 - Lielākais *sulcus* atvēršanai atkarībā no klīniskās situācijas vajadzībām retrācijas pastu var lietot kopā ar diegu (4. att.).
- ▶ Ļaut savelošajai retrācijas pastai iedarboties vismaz divas minūtes (5. att.). Šajā laikā nepieļaut nekādu kontaktu ar šķidrumiem.
 - Nesamērīgi ilgs iedarbības laiks var radīt audu bojājumu.
- ▶ Pēc iedarbības laika retrācijas pastu pilnībā izskalot no *sulcus* ar gaisu un ūdens maisījumu un sūkšanas ierīces palīdzību (6. att.).

Noslēguma apstrāde

- ▶ Rūpīgi pārbaudīt apstrādāto zobu *sulcus* un apkārtesošos audus. Nepieciešamības gadījumā notīrīt mutes dobumā atlikušo savelošo retrācijas pastu.

Piezīmes

Savelošā retrācijas pasta ir vienreizējās lietošanas produkts.

Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas pasta vairs nav izmantojama.

Iznīcināšana

Iznīciniet saturu vai tvērti atbilstoši piemērojamiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdzu pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu iznīcināšanai. Tukšās retrācijas kapsulas iznīcināt kopā ar citiem praksē izlietotajiem atkritumiem.

Glabāšana un stabilitāte

Produktu glabāt temperatūrā 15–25 °C/59–77 °F.

Neizmantot pēc derīguma termiņa beigām.

Informācija klientiem

Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šajā instrukciju lapā sniegtās informācijas.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantē, ka šajā produktā nav materiālu vai ražošanas defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TAJĀ SKAITĀ GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ MATERIĀLU DERĪGUMU PĀRDOŠANAI VAI NODERĪBU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM. Lietotājs pats ir atbildīgs par šī produkta atbilstību viņam nepieciešamajam pielietojumam. Ja šim produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M Deutschland GmbH salabo produktu vai nomaina to pret jaunu.

Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH nav atbildīgs par šī produkta izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem – ne tiešiem, ne netiešiem, ne īpašiem, ne gadījuma rakstura, ne likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, pienākumu nepildīšanu vai striktu atbildību.



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/EEKWG, 93/42/EEK 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 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot 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.

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme		Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulai vai - Direktīvai par medicīnas ierīcēm ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Pēc receptes (Rx Only)		Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
Pārstrāde		Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādiem pārtiem.
Maza blīvuma polietilēns		Norāda, ka plastmasas komponents, kas ir izgatavots no maza blīvuma polietilēna, ir pārstrādājams
Liela blīvuma polietilēns		Norāda, ka plastmasas komponents, kas ir izgatavots no liela blīvuma polietilēna, ir pārstrādājams
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

lt LIETUVIŠKAI**Gaminio aprašymas**

„Astringent Retraction Paste“ yra kraujavimą sulaikanti retrakinė pasta, skirta situacijoms, kai reikia laikinai atitraukti dantenų kraštus ir/ar užtikrinti sausą bei švarią dantenų vagelę. Rūgštinė pasta, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, įvedama tiesiai iš retrakinės kapsulės į vagelę. Pasta su aliuminio chloridu kaip astringentų spausdama danteną turi hemostazinį poveikį. Šis hemostazinis poveikis greitai uždaro visas mažas kraujagysles, kurios gali būti atvertos netyčia. Priklausomai nuo klinikinės situacijos ir procedūrą atliekančio asmens darbo technikos pastą galima naudoti arba vieną, arba kartu su retrakiniais siūlais arba kitais retrakiniais metodais. Retrakinės pastos įvedimui gali būti naudojami bet kokie tinkami įprastiniai dispenseriai, pvz., „Filtek™“ restauracinių medžiagų dispenseris“. Retrakinės kapsulės medžiagos užtenka 3 dantims, bet jos negalima naudoti daugiau nei vienam pacientui.

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

Paskirtis

Paskirtis: astringentinė retrakinė pasta yra skirta situacijoms, kai reikia laikinai atitraukti kraštines danteną bei suteikti hemostazinį poveikį ir kontroliuoti drėgmę. Numatyti vartotojai: licencijuoti specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie elgesį su odontologiniais gaminiais. Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo. Klinikinė nauda: laikinas kraštinių dantenų atitraukimas ir sausos bei švarios dantenų vagelės užtikrinimas, kai to reikia per odontologines procedūras.

Indikacijos

- Visos indikacijos, skirtos laikinai atitraukti dantenų kraštus ir užtikrinti sausą dantenų vagelę, kai periodontas yra geros būklės, pvz.:
 - Atspaudų ėmimas tiek atspaudine medžiaga, tiek skaitmeniniu būdu
 - Laikinių ir galutinių restauracijų cementavimas
 - II ir V klasės ertmių plombavimas

Kontraindikacijos

Astringentinės retrakinės pastos nenaudokite pacientams su periodonto patologija, atviromis furkacijomis ar atidengtu kaulu.

Apsauginės priemonės

Vartotojas ir pacientas turi būti su tinkamais apsauginiais akiniais per apdorojimą astringentine retrakine pasta. Jei medžiagos pateko į akis – nedelsiant plaukite dideliu vandens kiekiu ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.

3M medžiagos saugos duomenų lapus / saugos informacijos lapus galite įsigyti interneto svetainėje www.3M.com arba vietinėje atstovybėje.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Galimas poveikis – vietinis sudirginimas. Jei gaminys po atlikto gydymo nepašalinamas arba nevisiškai pašalinamas, galimas vietinis audinių pažeidimas (nekrozė).

Jei prieš naudojimą kapsulės laikomos ne folijos pakuotėje, gali išdžiūti pasta ir gydymo metu gali lūžti kapsulė. Dėl to retais atvejais galimas kapsulės ar jos dalių nurijimas arba įkvėpimas.

Įvedimas

- ▶ Iš folijos maišelio išimkite retrakinę kapsulę (tiktai prieš pat vartojimą), įdėkite į tinkamą įprastą dispenserį ir patikrinkite, ar kapsulė yra tvirtai įstatyta.
- ▶ Nuo kapsulės antgalio nuimkite dangtelį (tiktai prieš pat vartojimą) ir išmeskite.
 - Kapsulės antgalis yra suapvalintas ir jo negalima trumpinti, nes susidarys aštrūs kampai.
- ▶ Išspauskite nedidelį pastos kiekį ant maišymo plokštelės ir išmeskite (1 pav.).
- ▶ Prieš įvedant pastą kruopščiai išskalaukite vagelę vandeniu ir lengvai nudžiovinkite oru.
- ▶ Įstatykite kapsulės antgalį į vagelę ją atverdami (2 pav.).
- ▶ Lėtai veskite kapsulės antgalį vagelėje aplink dantį tolygiai išspausdami retrakinę pastą ir ją užpildydami vagelę, kol susidarys perteklius (3 pav.).
 - Jei klinikinė situacija reikalauja, šalia retrakinės pastos galima naudoti ir siūlą vagelei dar daugiau atverti (4 pav.).
- ▶ Palikite astringentinę retrakinę pastą mažiausiai 2 minutes vagelėje (5 pav.). Per tą laiką apsaugokite vietą nuo drėgmės.
 - Per ilgas laikymas gali pažeisti audinius.
- ▶ Pasibaigus laikymo laikui visiškai pašalinkite retrakinę pastą iš vagelės naudodami oro ir vandens srovę bei siurbimo įrenginį (6 pav.).

Baigiamoji apdorojimo procedūra

- ▶ rūpestingai patikrinkite gydomo danties vagelę ir danteną aplink. Iš burnos pašalinkite visus astringentinės retrakinės pastos likučius.

Pastabos

Astringentinė retrakinė pasta yra vienkartinis produktas.

Po valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos pasta nebeturėtų būti naudojama.

Šalinimas

Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalinant užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio. Šalinkite tuščias retrakines kapsules su įprastomis medicininio kabineto atliekomis.

Laikymas ir galiojimo laikas

Gaminį laikykite 15–25°C/59–77°F temperatūroje.

Nevartokite pasibaigus galiojimo laikui.

Informacija pirkėjui

Niekas neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi kenksmingų medžiagų ir gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BĖT KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Jei gaminys sugenda garantiniu laikotarpiu, vartotojo išimtinė teisė – išieškoti nuostolius, o firmos 3M Deutschland GmbH pareiga – suremontuoti arba pakeisti gaminį.

Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neprisiima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, ar ši žala yra tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nepriklausomai nuo ginamos teorijos, įskaitant garantiją, kontraktą, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas		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 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas 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 Sąjungos medicinos įtaisų reglamentui arba direktyvai, patvirtiną notifikuotosios įstaigos.
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisai.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiksliai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Perdirbti		Nurodo, kad pakuotė perdirbama su įvairiu popieriumi.
Mažo tankio polietilenas		Nurodo, kad plastikinė dalis pagaminta iš perdirbamo mažo tankio polietileno.
Didelio tankio polietilenas		Nurodo, kad plastikinė dalis pagaminta iš perdirbamo didelio 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 2020 m. liepos mėn.



Опис продукту

Astringent Retraction Paste – це в'яжуча ретракційна паста для тих ситуацій, коли потрібний тимчасовий зсув ясенного краю та/або забезпечення сухої та чистої ясенної борозни. Кисла паста, що містить хлорид алюмінію, наноситься з ретракційної капсули безпосередньо у ясенну борозну. Гемостатичний ефект досягається за допомогою тиску на ясна пасти, що містить хлорид алюмінію у якості в'яжучого засобу. Цей гемостатичний ефект приводить до швидкого закриття випадково відкритих малих кровоносних судин. Залежно від клінічної ситуації та техніки роботи лікаря, пасту можна використовувати як альтернативу ретракційній нитці та іншим ретракційним методам або у комбінації з ними. Для нанесення ретракційної пасти можна використовувати будь-які підходящі загальнодоступні дозатори, наприклад, реставраційний дозатор Filtek™. Ретракційна капсула містить матеріал, достатній на 3 зуба, але її можна використовувати тільки для одного пацієнта.

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

Область застосування

Область застосування: аstringентна паста для тимчасового зміщення країв ясен, для гемостазу і контролю вологості.

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.

Клінічна користь: тимчасове зміщення країв ясен і створення сухої і чистої борозни, необхідної для стоматологічних процедур.

Показання

- Усі показання для тимчасового зсуву десневого краю та забезпечення сухої десневої борозни у разі здорового періодонту, наприклад:
 - Зняття зліпків за допомогою зліпного матеріалу або цифрових відбитків
 - Цементування тимчасових та постійних реставрацій
 - Препарування пломб класу II і V

Протипоказання

В'яжучу ретракційну пасту не можна використовувати для пацієнтів, що страждають періодонтитом, мають відкриті фурації або відкриту кістку.

Запобіжні заходи

Користувач і пацієнт повинні носити захисні окуляри під час лікування в'язучою ретракційною пастою. У разі виникнення контакту з очима, негайно промийте їх великою кількістю води та при необхідності зверніться до лікаря.

Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3М та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.

Паспорт безпеки/інформаційні листи з безпеки компанії 3М ви можете знайти на сайті www.3M.com або отримати у нашому місцевому представництві.

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення

Потенційними ефектами є місцеві подразнення. Якщо після передбаченого лікування засіб не видалено або видалено неналежним чином, то це може спричинити ураження (некроз) місцевих тканин.

Зберігання капсул поза блістерною упаковкою перед використанням може призвести до висихання пасти і розривання капсули під час процедури. У рідкісних випадках це може призвести до ковтання або аспірації капсули або її частини.

Нанесення

- ▶ Витягніть ретракційну капсулу з блістерної упаковки (але тільки безпосередньо перед використанням), помістіть її у підходящий загальнодоступний дозатор та переконайтеся, що ретракційна капсула міцно закріплена у дозаторі.
- ▶ Зніміть та викиньте кришку з кінчика капсули (але тільки безпосередньо перед нанесенням).
 - Кінчик капсули закруглений і його не можна укорочувати, тому що у цьому разі виникнуть гострі краї.
- ▶ Видавіть невелику кількість пасти на блокнот для змішування та викиньте її (мал. 1).
- ▶ Перед нанесенням пасти ґрунтовно промийте та злегка просушіть повітрям ясенну борозну.
- ▶ Введіть кінчик капсули у ясенну борозну та у такий спосіб відкрийте її (мал. 2).
- ▶ Кінчиком капсули у ясенній борозні проведіть повільно та рівномірно навколо зуба, видавлюючи при цьому пасту та заповнюючи ясенну борозну такою кількістю ретракційної пасти, щоб її надлишок витік назовні (мал. 3).
 - Для більшого відкриття борозни ретракційна паста може бути використана у комбінації з ниткою, якщо цього вимагає клінічна ситуація (мал. 4).
- ▶ Залиште в'язучу ретракційну пасту мінімум на 2 хвилини у ясенній борозні (мал. 5). Протягом цього періоду не давайте доступу волозі.
 - Надмірно тривалий час впливу може призвести до ушкодження тканин.
- ▶ Після закінчення часу впливу вилучіть повністю ретракційну пасту з ясенної борозни, використовуючи суміш з повітря та води, та за допомогою відсмоктувального пристрою (мал. 6).

Закінчення лікування

- Уважно обслідуйте зубо-ясенну борозну зуба, що лікується, а також навколишні зони. Вилучте усі залишки в'язучої ретракційної пасти з рота.

Примітки

В'язуча ретракційна паста — це одноразовий препарат.

Після чистки, дезінфекції і стерилізації паста не функціонуватиме як передбачалося.

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. Утилізуйте порожні ретракційні капсули у звичайне сміття лікарської практики.

Зберігання та стійкість

Продукт зберігати при температурі 15–25°C/59–77°F.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Інформація для споживачів

Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

Гарантія

3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли в результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, в тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій 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 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон температури, що допускаються для безпечного зберігання і транспортування медичного пристрою, а також для роботи з ним.

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
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 CE (Європейська відповідність)		Указує на відповідність нормам Європейського Союзу або директивам уповноваженого органу щодо медичного обладнання.
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.

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
Вторинна переробка		Указує на те, що упаковку можна переробляти разом із макулатурою.
Поліетилен низької щільності		Указує на те, що пластиковий компонент, виготовлений із поліетилену низької щільності, можна віддати на переробку
Поліетилен високої щільності		Указує на те, що пластиковий компонент, виготовлений із поліетилену високої 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 липень 2020 р.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „ЗМ Україна“

Вул. Амосова, 12, 7-й поверх

м. Київ, 03038, Україна

Тел. +38(044)4905777

Електронна адреса: Support.ua@mmm.com



3M



3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss – Germany

3M, ESPE and Filtek are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

© 2020, 3M. All rights reserved.

44000118016/02