3M | Express™ XT Intra-oral Syringe

ESPE

- (en) Single-Use Syringe for VPS
- (es) Jeringa de un solo uso para VPS
- (pt) Seringa Descartável para VPS
- (zh) 用於A矽酮的一次性使用注射器
- (th) กระบอกสำหรับฉีดวัสดุพิมพ์ปากชนิดโพลีไวนิลไซลอกเซนหรือซิลิโคนแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง
- (fr) Seringue à usage unique pour VPS
- (ru) Одноразовый шприц для винилполисилоксанов
- (bg) Спринцовка за VPS за еднократна употреба
- (hr) Jednokratna štrcaljka za VPS
- (hu) Egyszer használatos fecskendő VPS-hez
- (pl) Strzykawka jednorazowego użytku do aplikacji poliwinylosiloksanowej masy wyciskowej
- (ro) Seringă de unică folosință pentru VPS
- (sk) Striekačka na jedno použitie pre A-silikóny
- (sl) Brizga za enkratno uporabo za VPS
- (cs) Jednorázová stříkačka pro A-Silikony
- (tr) VPS Uygulamaları için Tek Kullanımlık Şırınga
- (et) Ühekordsed süstlad vinüül-polüsiloksaanist (VPS) jäljendite jaoks
- (lv) Vienreiz lietojamā šļirce A-silikonam
- (lt) Vienkartinis švirkštas a-silikonams (VPS)
- (uk) Одноразовий шприц для вінілполісилоксанів

Instructions for Use
Información de uso
Instruções de uso
使用說明
คำแนะนำวิธีการใช้งาน
Mode d'emploi
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati útmutató
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de utilizare
Informácia pre použitie
Navodila za uporabo
Informace pro uživatele
Kullanma Kılavuzu
Kasutusjuhend
Lietošanas pamācība
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання

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

MD CE

3100016321/01

(en) ENGLISH

Product Description
Express™ XT Intra-oral Syringes for VPS application are used to apply addition-type silicone impression materials (mixing ratio 1:1) around preparations. The syringes have a maximum capacity of 1.5 ml of impression material and are filled individually with the aid of the hand dispenser (e.g., Garant™) right from 50 ml cartridges.

☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.

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

Indications
- Express XT Intra-oral Syringes: Syringing preparations with VPS precision impression materials in accordance with ISO 4823 Type 3 and Type 2, provided the VPS impression materials are intended for syringing.

The Intra-oral Syringes may not be used for impression materials with a higher consistency or for other products in paste form (e.g., impression materials for filling the tray in accordance with ISO 4823 Type 1 and Type 0 or pastes for bite registration).

Contraindications
None

Application
The content of an Intra-oral Syringe is sufficient for syringing about 2–4 preparations, depending on the quantity applied around each unit. An Intra-oral Syringe must only be used on one patient!
- ▶ Have the hand dispenser with the inserted 50 ml cartridge ready for use (see Garant installation instructions, for example).
- ▶ Remove the original cap or the mixing tip left on the cartridge from the previous use from the 50 ml cartridge. Retain the original cap!
- ▶ Check the cartridge openings for possible blockages in accordance with the instructions for use for the impression material; press out a small quantity of base paste and catalyst to equal the pastes.
- ▶ Remove the plunger of the Intra-oral Syringe.
- ▶ Place the Intra-oral Syringe on the openings of the Garant cartridge and hold firmly in place while filling. Leave the mixing tip in an angled position; do not fold open.
- ▶ Use the hand dispenser to fill the Intra-oral Syringe with the required amount of impression material, but do not exceed the marking line (about 1 cm below the mixing tip joint).
- ▶ Remove the Intra-oral Syringe from the 50 ml cartridge and close the 50 ml cartridge, using the original cartridge cap.
  - – When the cap is used more than once, make sure that the catalyst paste does not come into contact with the base paste to prevent paste carryover.
- ▶ Place the plunger in the Intra-oral Syringe, pushing the paste in the syringe barrel no further than to the joint of the mixing tip.
  - – Any paste extruded on the sides of the mixing tip joint must be wiped off before the application in the mouth.
  - – Once prepared as described above, the Intra-oral Syringe can be stored for as long as 12 hours. It may be necessary to prepare a number of Intraoral Syringes in advance, depending on the number of preparations to be syringed, in the case of larger prosthetic work.
- ▶ Immediately before application, fold out the mixing tip of the Intra-oral Syringe at an angle of 180° (until resistance is felt).
  - – The mixing tip must be folded out completely to prevent leakages at the mixing tip joint.
- ▶ Press out a small quantity of paste onto a mixing block until the base paste and catalyst flow out in an even, homogeneous mixture.
- ▶ Immediately apply the impression material around the preparation in accordance with the instructions for use.
  - – Refilling an Intra-oral Syringe which has been emptied or partially emptied is prohibited.

Notes
- Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
- Express XT Intra-oral Syringe is a single-use device and would be damaged when removing set impression material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- Intra-oral Syringes cannot be autoclaved.
- The Express XT Intra-oral Syringe may be used solely for addition-type silicone impression materials (VPS) with the mixing ratio 1:1. Filling the Intra-oral Syringe with the wrong paste will cause incorrect mixing results.

Disposal
Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

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

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

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Recycle	21 PAP	Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of July 2019

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
Las jeringas intraorales Express™ XT para aplicaciones de VPS se utilizan para aplicar materiales de impresión de silicona de adición (relación de mezcla 1:1) sobre preparaciones dentales. Las jeringas tienen una capacidad máxima de 1,5 ml de material de impresión y se llenan individualmente con la ayuda del dispensador manual (por ejemplo, Garant™) directamente a partir de cartuchos de 50 ml.

☞ Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

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

Indicaciones
- Jeringas intraorales Express XT: para dispensado, sobre preparaciones dentales, de materiales de impresión de precisión de vinilpolisiloxano (VPS) conforme a la norma ISO 4823 Tipo 3 y, para dispensar los materiales de impresión de vinilpolisiloxano (VPS), Tipo 2.

Las jeringas intraorales no pueden utilizarse para materiales de impresión con una consistencia mayor o para otros productos en forma de pasta (por ejemplo, materiales de impresión para cubetas de acuerdo con ISO 4823 Tipo 1 y Tipo 0 o pastas de registro de mordida).

Contraindicaciones
Ninguna

Aplicación
El contenido de la jeringa intraoral alcanza para el dispensado de entre 2 y 4 preparaciones, según la cantidad aplicada por unidad dispensada. ¡Una jeringa intraoral sólo puede emplearse en un solo paciente!
- ▶ Tenga dispuesto el dispensador manual con el cartucho de 50 ml insertado (ver, por ejemplo, las instrucciones de uso Garant).
- ▶ Retire del cartucho de 50 ml el cierre original o la cánula de mezcla de la aplicación anterior que ha quedado en el cartucho. ¡Guarde el cierre original!
- ▶ De acuerdo con las instrucciones de uso del material de impresión, compruebe las aberturas del cartucho por si estuvieran obstruidas, y extraiga una pequeña cantidad de pasta base y pasta catalizador para nivelar las pastas.
- ▶ Retire el émbolo de la jeringa intraoral.
- ▶ Encaje la jeringa intraoral en los orificios del cartucho Garant, y manténgala firmemente en esa posición durante el llenado. Deje la cánula de mezcla en posición acodada, sin plegarla.
- ▶ Con el dispensador manual, cargue en la jeringa intraoral la cantidad necesaria de material de impresión, pero sin rebasar la línea de marcación (aproximadamente 1 cm por debajo de la articulación de la cánula de mezcla).
- ▶ Retire la jeringa intraoral del cartucho de 50 ml, y vuelva a cerrar el cartucho de 50 ml con el cierre original.
  - – Cuando el cierre se utilice más de una vez, procure que las pastas de catalizador y de base no entren en contacto, a fin de evitar mezclas y fraguado de la pasta.
- ▶ Inserte el vástago del émbolo en la jeringa intraoral, haciendo avanzar la pasta por el cuerpo de la jeringa hasta que llegue como máximo a la articulación de la cánula de mezcla.
  - – Debe limpiar la pasta que salga de los lados de la articulación de la cánula de mezcla antes de la aplicación en la boca.
  - – La jeringa intraoral preparada de este modo puede guardarse durante 12 horas. En caso de trabajos protésicos de cierta envergadura se han de preparar de antemano varias jeringas intraorales, según el número de preparaciones que se hayan de aplicar.
- ▶ Inmediatamente antes de la aplicación, pliegue la cánula de mezcla de la jeringa intraoral en un ángulo de 180° (hasta que note resistencia).
  - – La cánula de mezcla debe estar completamente plegada para evitar pérdidas en la articulación de la cánula de mezcla.
- ▶ Aplique una pequeña cantidad de pasta en un bloque de mezcla hasta que la pasta de base y el catalizador salgan como una mezcla homogénea.
- ▶ Justo a continuación, dispense el material de impresión a la preparación de acuerdo con las instrucciones de uso.
  - – Está prohibido rellenar una jeringa intraoral que haya sido vaciada o parcialmente vaciada.

Notas
- Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.
- Jeringa intraoral Express XT es un producto desechable y sufrirá desperfectos si se retira el material de impresión fraguado.
- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.
- Las jeringas intraorales no se pueden tratar en el autoclave.
- La jeringa intraoral Express XT sólo puede utilizarse para materiales de impresión de silicona de adición (VPS) con la relación de mezcla 1:1. La introducción de una pasta inadecuada da lugar a resultados de mezcla incorrectos.

Eliminación
Deseche el contenido o los recipientes de conformidad con las normas en vigor. Preste especial atención a la hora de desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

Información para clientes
No está autorizado proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en estas instrucciones.

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

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

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
Marca CE	CE	Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
Reciclar	21 PAP	Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Polietileno de elevada densidad	04 PE-LD	Indica que el componente de plástico hecho de polietileno de elevada densidad es reciclable.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de la información: julio de 2019

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do Produto
As seringas intraorais Express™ XT para aplicação de VPS são utilizadas para aplicar materiais de moldagem à base de silicone por adição (relação de mistura 1:1) ao redor dos dentes preparados. As seringas têm uma capacidade máxima de 1,5 ml de material de impressão e são preenchidas individualmente com a ajuda do dispensador manual (p.ex., Garant™), diretamente a partir de cartuchos de 50 ml.

☞ Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas instruções de utilização.

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

Indicações
- Seringas intraorais Express XT: injeção de materiais de moldagem de alta precisão VPS em preparos, de acordo com a norma ISO 4823 Tipo 3 e Tipo 2, desde que os materiais de impressão à base de VPS sejam adequados para aplicação com seringa.

As seringas intraorais não podem ser utilizadas para materiais de impressão de consistência mais elevada e outros produtos em forma de pasta (p.ex., materiais de impressão para preenchimento da moldeira, de acordo com a norma ISO 4823 Tipo 1 e Tipo 0 ou pastas para registro de mordida).

Contra-indicações
Nenhuma

Aplicação
O conteúdo de uma seringa intraoral é suficiente para aplicação em cerca de 2–4 preparos, dependendo da quantidade aplicada ao redor de cada elemento. Cada seringa intraoral deverá ser utilizada em apenas um paciente!
- ▶ Tenha o dispensador manual com o cartucho de 50 ml inserido preparado para a utilização (consultar, por exemplo, as instruções de instalação Garant).
- ▶ Remova do cartucho de 50 ml a sua tampa original ou a cânula de mistura deixada no mesmo após a utilização anterior. Conserve a tampa original!
- ▶ Verifique as saídas do cartucho para averiguar possíveis entupimentos, de acordo com as instruções de uso do material de impressão; extrua e elimine uma pequena quantidade de pasta base e de pasta catalisadora, de forma a igualar as pastas.
- ▶ Remova o êmbolo da seringa intraoral.
- ▶ Coloque a seringa intraoral nas aberturas do cartucho Garant e segure firmemente na posição correta durante o preenchimento. Deixe a cânula de mistura inclinada; não abra desdobrando.
- ▶ Utilize o dispensador manual para preencher a seringa intraoral com a quantidade necessária de material de impressão, mas não ultrapasse a linha marcada (cerca de 1 cm abaixo da junção da cânula de mistura).
- ▶ Remova a seringa intraoral do cartucho de 50 ml e feche o cartucho de 50 ml, utilizando a tampa original.
  - – Se a tampa for utilizada mais do que uma vez, certifique-se de que a pasta catalisadora não entre em contato com a pasta base, a fim de evitar contaminação das pastas.
- ▶ Coloque o êmbolo na seringa intraoral, pressionando a pasta da seringa sem ultrapassar a junção da ponta misturadora.
  - – Qualquer porção de pasta extravasada dos lados da cânula de mistura deverá ser limpa antes da aplicação na boca.
  - – Uma vez preparada conforme descrição acima, a seringa intraoral poderá ser armazenada durante um período de, no máximo, 12 horas. Dependendo da quantidade de elementos a serem moldados, pode-se preparar algumas seringas antecipadamente especialmente em casos protéticos extensos.
- ▶ Imediatamente antes da aplicação, desdobre a cânula de mistura da seringa intraoral até um ângulo de 180° (até sentir resistência).
  - – A cânula de mistura deverá ser completamente desdobrada, a fim de evitar vazamentos na junção da mesma.
- ▶ Dispense uma pequena quantidade de pasta, em um bloco de mistura, até que a pasta base e catalisadora fluam uniformemente como uma pasta homogênea.
- ▶ Aplique imediatamente o material de moldagem em redor dos dentes preparados, de acordo com as instruções de uso.
  - – É proibido reutilizar uma seringa intraoral que tenha sido esvaziada ou parcialmente esvaziada.

Notas
- É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.
- Seringa intraoral Express XT é um produto de utilização única e ficaria danificada ao remover o material de impressão endurecido.
- Manter o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.
- As seringas intraorais não podem ser esterilizadas em autoclave.
- A seringa intraoral Express XT só poderá ser utilizada para materiais de impressão de silicone por adição (VPS) com a relação de mistura 1:1. O preenchimento da seringa intraoral com a pasta errada terá como consequência resultados de mistura incorretos.

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

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

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

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

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Reciclar	21 PAP	Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
Polietileno de baixa densidade	04 PE-LD	Indica que um componente plástico feito de polietileno de baixa densidade é reciclável.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Versão de: julho 2019

(zh) 中文

產品說明
針對乙烯基聚矽酮應用的 Express™ XT 口腔內注射器用於採用加成型矽酮印模材料 (混合比為1:1) 注塑包封製備體。該注射器最多可裝1.5毫升印模材料，借助於手動分配器 (例如 Garant™) 可根據具體情況直接從50毫升料筒中填充注射器。

☞ 在產品使用期間，請妥善保管此使用說明。只有在產品標籤清晰易讀的情況下，才可以使用產品。對於另外提及的其他產品，請參考其相應的使用說明。

適用範圍
- Express XT口腔內注射器：採用依據 ISO 4823 Type 3 的乙烯基聚矽酮精確印模材料以及 Type 2 的乙烯基聚矽酮印模材料，注塑包封製備體。

口腔內注射器不可使用高稠度印模材料或其他膏狀產品（例如用於填充基托的印模材料，依據 ISO 4823 Type 1 和 Type 0，或用於咬合記錄的膏劑）。

禁忌症
無

應用
根據每注塑包封單位的用量不同，一個口腔內注射器的內容物足夠注塑包封約2-4個製備體。一個口腔內注射器僅只允許使用于一名患者！
- ▸ 準備好內置有50毫升料筒的手動分配器，參閱例如Garant安裝說明。
- ▸ 從50毫升料筒上取下原裝封蓋或上次使用後留存於料筒上的混合套管。妥善保管原裝封蓋！
- ▸ 按照印模材料的使用說明，檢查料筒開口是否存在阻塞，並擠出少量基質膏劑與催化劑膏劑，以使這兩種膏劑呈相同狀態。
- ▸ 抽出口腔內注射器的柱塞。
- ▸ 將口腔內注射器插在Garant料筒的開口上，並在填充期間將其握緊於此。使混合套管保留於彎折狀態，不要將其展開。
- ▸ 採用手動分配器，按需填充口腔內注射器，但最多只可填充至標記線 (混合套管關節下約一釐米處)。
- ▸ 從50毫升料筒上取下口腔內注射器，並用料筒的原裝封蓋重又關上50毫升料筒。
  - – 在多次使用封蓋時，注意不要使催化劑膏劑和基質膏劑發生接觸，以避免出現膏劑攜帶現象。
- ▸ 將柱塞插入到口腔內注射器之中，同時將注射筒裏的膏劑最多向前推至混合套管關節處。
  - – 必須在口腔內應用之前，擦除可能存在于混合套管關節側的溢出膏劑。
  - – 用這種方式準備好的口腔內注射器，可保存長達12小時。在修復工作量較大時，可根據待注塑包封製備體的數目，必要時事先準備好多個口腔內注射器。
- ▸ 只是在即將使用之前，才將口腔內注射器的混合套管掀開至180° (至遇到阻力處)。
  - – 必須完全掀開混合套管，否則混合套管關節處可能會不密封。
- ▸ 擠出少量膏劑到混合塊上，直到流出的基質膏劑和催化劑膏劑是均勻一致的混合物為止。
- ▸ 然後，按照印模材料使用說明注塑包封製備體。
  - – 不可再次填充已完全用空或部分使用的口腔內注射器。

提示
- 請將和產品相關的嚴重事件報告給3M和當地的負責部門（EU）或者當地的監管部門。
- Express XT 口內注射器是一次性用品在取出固化的印模材料時會發生損壞。
- 為了確保可以跟蹤批次，請將一次性用品保管在其原始包裝中。
- 不可高壓滅菌口腔內注射器。
- Express XT 口腔內注射器僅只能使用混合比為1:1的加成型矽酮印模材料（VPS）。口腔內注射器裏填充錯誤膏劑可導致混合結果有誤。

棄置
要根據適用規定對內容物和容器作棄置處理。在對受到污染的廢料作棄置處理時要尤其謹慎，以防因為不適當的處理而造成健康危害。

用戶資訊
任何人無權提供與本說明書偏離之任何資訊。

品質保證
3M Deutschland GmbH保證本產品在材質和製造上無任何缺陷。3M Deutschland GmbH不做對於任何商業性或特殊用途之擔保。用戶需負責決定產品是否適合其使用目的。如果在保固期內產品有缺陷，則您唯一的補償和3M Deutschland GmbH的唯一責任僅限於修理或對3M Deutschland GmbH產品予以更換。

責任限制
除法律禁止外，對於任何使用本產品而引起的直接、間接、特殊、偶然或必然的損失或損壞，無論保證、合約、疏忽或者嚴格責任為何，3M Deutschland GmbH皆不負責。

符號術語表

參考號和符號標題	符號	符號說明
ISO 15223-1 5.1.1 制造商		表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC, 93/42/EEC和98/79/EC。资料来源。
ISO 15223-1 5.1.3 生產日期		表示醫療器材的生產日期。資料來源。
ISO 15223-1 5.1.4 有效期		表示在該日期過後，請勿使用醫療器材。
ISO 15223-1 5.1.5 批号	LOT	表示制造商的批号，用以识别产品批次。
ISO 15223-1 5.1.6 目录号	REF	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。
ISO 15223-1 5.3.7 溫度極限		表示醫療器材可以安全地暴露於其中的溫度極限。
ISO 15223-1 5.4.2 請勿重复使用		表示－醫療器材僅供－次性使用，或者在－過程中僅用於單個病患。
ISO 15223-1 5.4.4 小心		表示使用者有必要查閱使用說明，了解警告和預防措施等出於各種原因無法在醫療器材上進行注明的重要警示資訊。
CE 標誌	CE	表示符合歐洲聯盟醫療器材條例或指令。
醫療器材	MD	表示該產品是醫療器材。
僅憑處方銷售	Rx Only	表示美國聯邦法律規定本醫療器材只能由牙醫進行銷售或憑其醫囑銷售。
回收	21 PAP	表示包裝可用雜廢紙回收利用。
低密度聚乙烯	04 PE-LD	表示低密度聚乙烯制成的塑料组件可回收利用。
綠點		表示按照歐洲 94/62 號指令以及相應國家法律向國家包裝回收公司提供的財政資助。

最後更新：2019年7月

(th) ภาษาไทย

คุณลักษณะ
กระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปาก Express™ XT
ใช้สำหรับฉีดวัสดุพิมพ์ปากชนิดโพลีไวนิลไซลอกเซน
(อัตราส่วนการผสม 1:1) ในช่องปากเพื่อเก็บรายละเอียดรอบๆฟันหลัก
สามารถบรรจุวัสดุพิมพ์ปากในกระบอกฉีดได้ปริมาณ1.5 มล.
การบรรจุวัสดุทำได้โดยใช้ปืนฉีดจ่ายวัสดุพิมพ์ปาก(เช่น Garant™)บรรจุวัสดุทีละครั้ง
โดยใช้มือกดเพื่อให้วัสดุไหลออกจากหลอดบรรจุขนาด 50 มล.

☞ ควรเก็บคำแนะนำการใช้งานนี้ไว้ตลอดช่วงเวลาที่ใช้ผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์นี้ใช้ได้เฉพาะเมื่อสามารถอ่านฉลากติดผลิตภัณฑ์ได้ชัดเจนเท่านั้น รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้ดูได้ที่คำแนะนำวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
เหมาะกับ: บุคลากรด้านทันตกรรมที่ได้รับการศึกษาอบรม เช่น ทันตแพทย์ทั่วไป ผู้ช่วยทันตแพทย์ ทันตาภิบาลที่ได้รับการศึกษาอบรมทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติในการใช้ผลิตภัณฑ์

ข้อบ่งใช้
- กระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปากในช่องปากคนไข้ Express XT: ใช้ในการเตรียมวัสดุพิมพ์ปากชนิดโพลีไวนิลไซลอกเซนในการเก็บละเอียดที่แม่นยำ โดยวัสดุที่สามารถบรรจุในกระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปากนี้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 4823 Type 3 และ Type 2

ห้ามนำกระบอกฉีดวัสดุเพื่อใช้ในช่องปากนี้ไปใช้กับผลิตภัณฑ์อื่นๆที่มีความหนืดสูงกว่าหรือใช้กับสารอื่นๆที่มีลักษณะหนืดข้น (เช่น วัสดุพิมพ์ปากชนิดที่สำหรับใส่ถาดพิมพ์ปากเพื่อพิมพ์ปากตามมาตรฐาน ISO 4823 Type 1 และType 0 หรือวัสดุสำหรับใช้ในการบันทึกการสบฟัน)

ข้อห้ามใช้
ไม่มี

วิธีการใช้
ปริมาณวัสดุที่บรรจุในกระบอกฉีดนี้เพียงพอสำหรับใช้ฉีดฟันหลัก 2–4 ซี่ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณที่ใช้ในการฉีดแต่ละซี่
ควรใช้กระบอกฉีดวัสดุในช่องปากคนไข้เป็นรายๆไปเท่านั้น
- ▶ เตรียมปืนฉีดจ่ายวัสดุและใส่หลอดบรรจุวัสดุพิมพ์ปากขนาด 50 มล.ให้พร้อมสำหรับใช้งาน (โปรดดูวิธีการบรรจุการใช้ปืนฉีดจ่ายวัสดุเช่น Garant)
- ▶ หมุนฝาปิดหลอดบรรจุหรือปลายผสมวัสดุเดิมที่ค้างอยู่เดิมออกเพื่อเปิดหลอดบรรจุวัสดุพิมพ์ปากขนาด 50 มล. เก็บฝาปิดหลอดไว้
- ▶ ตรวจสอบบริเวณปลายเปิดหลอดบรรจุวัสดุพิมพ์ปากเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการอุดตันแล้วฉีดสารเบสและสารตัวเร่งออกจากหลอดเล็กน้อยเพื่อให้ได้ปริมาณสารที่ฉีดเริ่มต้นออกมาในปริมาณได้สัดส่วนเท่าๆกัน
- ▶ ดึงก้านฉีดออกจากกระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปาก
- ▶ เสียบต่อกระบอกฉีดเข้ากับปลายหลอดบรรจุวัสดุพิมพ์ปากชนิดปืน Garant เพื่อเติมวัสดุ ในขณะทำการเติมต้องยึดจับตรงบริเวณส่วนต่อนั้นให้แน่น ให้ข้อต่อของปลายผสมที่ใช้สำหรับฉีดในช่องปากอยู่ในลักษณะเป็นมุมฉาก ห้ามปรับหรือหมุนขึ้น
- ▶ เติมวัสดุลงในกระบอกฉีดเพื่อใช้ในช่องปากคนไข้โดยใช้ปืนฉีดนี้ได้ปริมาณตามความต้องการ แต่ไม่เกินกว่ารอยขีดที่กำหนด (ประมาณ 1 ซม ต่ำลงมาจากบริเวณรอยต่อ)
- ▶ ถอดกระบอกฉีดวัสดุเพื่อใช้ในช่องปากคนไข้ออกจากหลอดบรรจุวัสดุ 50 มล. แล้วปิดหลอดบรรจุวัสดุด้วยฝาปิดอันเดิม
  - – เมื่อทำการเปิดปิดฝามากกว่าหนึ่งครั้งจะต้องระมัดระวังมิให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างสารตัวเร่งมาสัมผัสกับสารเบสเพื่อป้องกันรวมกันของสาร
- ▶ ใส่ก้านสำหรับฉีดวัสดุเข้าที่เดิมและดันวัสดุในกระบอกให้เคลื่อนไปจนสุดถึงบริเวณข้อต่อ
  - – หากมีวัสดุไหลเล็ดลอดออกมาจากทางด้านข้างบริเวณข้อต่อจะต้องเช็ดก่อนที่จะใช้งานในช่องปากคนไข้
  - – กระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปากในช่องปากคนไข้ที่เตรียมตามวิธีดังกล่าวข้างต้นนี้สามารถเก็บไว้ใช้ได้นานถึง 12 ชั่วโมง หากมีความจำเป็นต้องใช้วัสดุเพื่อการพิมพ์ปากในการทำงานทันตกรรมประดิษฐ์จำนวนมาก จะต้องเตรียมกระบอกฉีดไว้ล่วงหน้าหลายๆกระบอกเพื่อให้เพียงพอ
- ▶ ทันทีก่อนใช้งาน ให้หมุนปลายผสมบริเวณข้อต่อของกระบอกฉีดขึ้นให้ทำมุม 180° (จนรู้สึกว่ามีแรงต้าน)
  - – ปลายผสมจะต้องหมุนขึ้นจนสุดอย่างสมบูรณ์ มิฉะนั้นจะทำให้เกิดมีการรั่วบริเวณส่วนข้อต่อกับปลายผสมได้
- ▶ ฉีดวัสดุพิมพ์ปากออกจากปลายผสมจำนวนเล็กน้อยลงบนแผ่นรอง ผสมจนวัสดุผสมกันเป็นเนื้อเดียวกันอย่างสมบูรณ์
- ▶ ฉีดวัสดุโดยรอบฟันหลักทันที โดยใช้ตามคำแนะนำของวัสดุพิมพ์ปาก
  - – ห้ามเติมวัสดุใส่ในกระบอกเพิ่ม ทั้งในกรณีที่ใช้วัสดุไปบางส่วนหรือใช้ไปทั้งหมด

ข้อควรระวัง
- โปรดรายงานหากเกิดอาการผิดปกติร้ายแรงขึ้นที่สัมพันธ์กับวัสดุต่อ 3M และหน่วยงานที่รับผิดชอบในท้องถิ่น สหภาพยุโรป (EU) หรือหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศของท่าน
- กระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปากสำหรับใช้ภายในช่องปาก Express XT สำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียว จะเกิดการชำรุดเสียหายต่ออุปกรณ์ได้เมื่อแกะวัสดุพิมพ์ปากที่เซ็ตตัวแล้วออก
- โปรดเก็บรักษาอุปกรณ์ที่ใช้งานครั้งเดียวไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่มีให้เพื่อว่าในกรณีที่จะต้องทำการสอบทวนล็อต (LOT) จะได้หาพบ
- กระบอกฉีดวัสดุเพื่อใช้ในช่องปากไม่สามารถทำการฆ่าเชื้อโรคในเครื่องนึ่งอัดไอน้ำได้
- กระบอกฉีดวัสดุเพื่อใช้ในช่องปากชนิด Express XT สามารถใช้ได้เฉพาะกับซิลิโคนชนิดปฏิกิริยารวมตัว (addition-type silicone impression materials (VPS)) ซึ่งผสมในอัตราส่วน 1:1เท่านั้นหากบรรจุสารอื่นจะก่อให้เกิดความผิดพลาดของอัตราส่วนผสมได้

การกำจัด
กำจัดสารหรือบรรจุภัณฑ์ตามข้อบัญญัติไว้ในข้อบังคับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคำนึงถึงการกำจัดสิ่งที่มีการปนเปื้อน หลีกเลี่ยงการจัดการที่ไม่เหมาะสมเพราะอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้

ข้อมูลสำหรับลูกค้า
ไม่มีผู้หนึ่งผู้ใดได้รับอนุญาตให้เสนอข้อมูลที่แตก ต่างไปจากข้อมูลที่ให้ไว้ในคู่มือการใช้งานนี้

การรับประกัน
3M Deutschland GmbH ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้ปราศจากข้อบกพร่องทางด้านวัตถุดิบและการผลิต 3M Deutschland GmbHจะไม่ให้การรับประกันอย่างอื่น อย่างใด รวมทั้งนัยแห่งการรับประกันการจำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานอย่างใดอย่างหนึ่ง ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบต่อการตัดสินใจในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับงาน หากผลิตภัณฑ์นี้มีข้อบกพร่องในช่วงรับประกัน 3M Deutschland GmbHจะซ่อมแซมหรือเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ของ 3M Deutschland GmbHให้

ข้อจำกัดในการรับผิดชอบ
3M Deutschland GmbH จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์นี้ ไม่ว่าจะโดย ทางตรง ทางอ้อม เกิดขึ้นเป็นกรณีพิเศษหรือผลที่ตามมา โดยไม่คำนึงถึงกฎข้อบังคับที่ได้รับการคุ้มครอง รวมทั้งการรับประกัน สัญญา การละเลยหรือการรับผิดชอบในวงจำกัด เว้นแต่ว่าจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย

ขคำอธิบายสัญญลักษณ์

หมายเลขอ้างอิง สัญญลักษณ์ ชื่อ	สัญญลักษณ์	คำอธิบายสัญญลักษณ์
ผู้ผลิต		บ่งชี้ว่าเป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามที่กำหนดในระเบียบของ EU ตามบัญญัติ 90/385/EEC 93/42/EEC และ 98/79/EC
วันที่ผลิต		ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา
ใช้ภายในวันที่		ระบุวันที่ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หลังจากวันนั้น
รหัสชุด	LOT	ระบุรหัสชุดของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุล็อตที่ผลิตได้
หมายเลขในบัญชีรายชื่อ	REF	ระบุหมายเลขในบัญชีรายชื่อของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
ขีดจำกัดอุณหภูมิ		บ่งชี้ถึงขีดจำกัดค่าอุณหภูมิที่อุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถเก็บรักษาได้อย่างปลอดภัย
5.4.2 ห้ามใช้อีกเป็นครั้งที่ 2		บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีไว้สำหรับการใช้งานได้เพียงครั้งเดียวหรือเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวในระหว่างการใช้งานขั้นตอนเดียว
ระวัง		บ่งชี้ถึงความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องอ่านคำแนะนำในการใช้ข้อมูลสำคัญเช่นคำเตือนและข้อควรระวังซึ่งไม่สามารถนำมาแสดงบนตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
เครื่องหมาย CE	CE	ใช้ระบุว่าผ่านข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรปหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
เครื่องมือแพทย์	MD	ใช้ระบุว่าเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
เฉพาะ Rx	Rx Only	ใช้แจ้งข้อจำกัดตามกฎหมายของรัฐบาลสหรัฐฯ ว่าอุปกรณ์นี้จำหน่ายโดยหรือเพื่อวัตถุประสงค์ด้านทันตกรรมเท่านั้น
รีไซเคิล	21 PAP	ใช้ระบุบรรจุภัณฑ์ที่เป็นกระดาษคละแบบที่รีไซเคิลได้
โพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ	04 PE-LD	ใช้ระบุส่วนประกอบพลาสติกที่ผลิตจากโพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำและสามารถรีไซเคิลได้
บรรจุภัณฑ์เพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม		ใช้ระบุการสมทบเงินให้แก่บริษัทเก็บกู้บรรจุภัณฑ์แห่งชาติตามกำหนดของ European Directive No. 94/62 และกฎหมายในประเทศที่เกี่ยวข้อง

แก้ไขครั้งสุดท้าย กรกฎาคม 2562

(fr) FRANÇAIS

Description du produit
Les seringues intra-orales Express™ XT pour application des VPS permettent de seringuer des matériaux d'empreinte silicone par addition (rapport de mélange 1:1) autour des préparations. Les seringues peuvent contenir au maximum 1,5 ml de matériaux d'empreinte et sont remplies individuellement à l'aide d'un pistolet distributeur manuel (Garant™ par exemple) et de cartouches de 50 ml.

☞ Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

Indications
- Seringues intra-orales Express XT : seringage autour des préparations des matériaux d'empreinte de précision VPS d'une consistance de Type 3 selon la norme ISO 4823 et de Type 2, sous réserve que les matériaux d'empreinte VPS de ce second type aient été conçus à cette intention.

Les seringues intra-orales ne doivent pas être utilisées avec des matériaux d'empreinte de consistance plus élevée ou avec d'autres produits sous forme de pâte (tels que des matériaux d'empreinte pour remplir le porte-empreinte conformément à la norme ISO 4823 Type 1 et Type 0 ou des pâtes pour l'enregistrement de l'occlusion).

Contre-indications
Aucune

Application
Le contenu d'une seringue intra-orale est suffisant pour environ 2 à 4 préparations, selon la quantité déposée autour de chaque élément. Une seringue intra-orale ne doit être utilisée que pour un seul patient.
- ▶ Préparez le pistolet distributeur manuel en insérant une cartouche de 50 ml (reportez-vous au mode d'emploi Garant par exemple).
- ▶ Retirez de la cartouche de 50 ml le bouchon d'origine ou bien l'embout mélangeur laissé sur la cartouche lors de sa précédente utilisation. Conservez le bouchon d'origine.
- ▶ Conformément au mode d'emploi du matériau d'empreinte, vérifiez que les extrémités de la cartouche ne sont pas obstruées. Purgez une petite quantité de pâtes base et catalyseur pour les égaliser.
- ▶ Retirez le piston de la seringue intra-orale.
- ▶ Placez la seringue intra-orale au niveau des extrémités de la cartouche Garant et maintenez-la en place fermement au moment du remplissage. Laissez l'embout mélangeur en position oblique. Ne pas le déplier.
- ▶ Utilisez le pistolet distributeur manuel pour remplir la seringue intra-orale avec la quantité de matériau d'empreinte nécessaire, mais ne dépassez pas le repère (environ 1 cm en dessous du contact avec l'embout mélangeur).
- ▶ Retirez la seringue intra-orale de la cartouche de 50 ml et rebouchez la cartouche de 50 ml à l'aide du bouchon d'origine.
  - – Lorsque le bouchon est utilisé à plusieurs reprises, assurez-vous que la pâte catalyseur n'entre pas en contact avec la pâte base afin d'éviter tout mélange.
- ▶ Placez le piston dans la seringue intra-orale. Il ne faut pas enfoncer la pâte dans la seringue plus loin que la jonction avec l'embout mélangeur.
  - – Tout résidu de pâte sur les côtés au niveau de la jonction avec l'embout mélangeur doit être nettoyé avant application en bouche.
  - – Une fois ainsi préparée, la seringue intra-orale peut être conservée durant 12 heures. En cas d'un travail prothétique plus important, il peut s'avérer nécessaire de préparer un certain nombre de seringues intra-orales d'avance, selon le nombre de préparations qui devront être seringuées.
- ▶ Immédiatement avant application, dépliez l'embout mélangeur de la seringue intra-orale à 180° (jusqu'à ce que vous sentiez une résistance).
  - – L'embout mélangeur doit être parfaitement déplié pour éviter toute fuite au niveau de la jonction.
- ▶ Purgez une petite quantité de pâte sur un bloc de mélange jusqu'à ce que la pâte base et la pâte catalyseur s'écoule en un mélange lisse et homogène.
- ▶ Conformément au mode d'emploi, appliquez immédiatement le matériau d'empreinte autour de la préparation.
  - – Il est strictement interdit de recharger une seringue intra-orale vide ou partiellement vide.

Remarques
- Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.
- Seringue intra-orale Express XT est un dispositif à usage unique et sera endommagée lors du retrait du matériau d'empreinte.
- Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.
- Les seringues intra-orales ne sont pas conçues pour être autoclavées.
- La seringue intra-orale Express XT ne peut être utilisée qu'avec des matériaux d'empreinte silicone par addition (VPS) avec le rapport de mélange 1:1. Le mélange ne sera pas correct si la seringue intra-orale est remplie avec le mauvais matériau d'empreinte.

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

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

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

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

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
Marque CE	CE	Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Rx Only	Rx Only	Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
Recyclage	21 PAP	Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
Polyéthylène haute densité	04 PE-LD	Indique qu'un composant plastique en polyéthylène haute densité est recyclable.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour : juillet 2019

(ru) РУССКИЙ

Описание продукта
Интраоральные шприцы Express™ XT для применения винилполисилоксанов используются для нанесения перемешиваемых силиконовых слепочных материалов (отношение компонентов смеси 1:1) вокруг отпрепарированных участков. Максимальная вместимость шприцев составляет 1.5 мл слепочного материала; они заполняются отдельно с помощью ручного дозатора (например, Garant™) непосредственно из 50 мл картриджей.

☞ 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
Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, т. е. стоматологи широкого профиля, помощники стоматолога, стоматологи-гигиенисты, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

Показания
- Интраоральные шприцы Express XT: Для применения с высокоточными винилполисилоксановыми слепочными материалами в соответствии с ISO 4823 тип 3 и предусмотренными для интраорального нанесения винилполисилоксановыми слепочными материалами VPS тип 2.

Нельзя использовать интраоральные шприцы для слепочных материалов вязкой консистенции или для других продуктов в пастообразной форме (например, слепочные материалы для наполнения оттискной ложки в соответствии с ISO 4823 тип 1 и тип 0 или пасты для определения прикуса).

Противопоказания
Никто

Нанесение
Содержимого интраорального шприца хватает для нанесения слепочного материала на 2–4 области препарирования в зависимости от того, какое количество материала было нанесено на каждую из них. Интраоральный шприц должен использоваться только для одного пациента!
- ▶ Приготовьте ручной дозатор со вставленным в него 50 мл картриджем (см., например, инструкцию по установке Garant).
- ▶ Снимите исходный колпачок или смесительный наконечник, оставшийся на картридже от предыдущего использования 50 мл картриджа. Сохраните исходный колпачок!
- ▶ Проверьте отверстия картриджа на предмет возможных закупориваний в соответствии с инструкцией по применению слепочного материала; выдавите небольшое количество основной пасты и такое же количество катализатора.
- ▶ Выньте поршень из интраорального шприца.
- ▶ Поместите интраоральный шприц на отверстия картриджа Garant и крепко удерживайте его на месте в процессе заполнения. Оставьте смесительный наконечник в наклонном положении; не раскладывать.
- ▶ Используйте ручной дозатор для заполнения интраорального шприца необходимым количеством слепочного материала, но не превышайте линию отметки (примерно 1 см ниже соединения смесительного наконечника).
- ▶ Снимите интраоральный шприц с 50 мл картриджа и закройте 50 мл картридж, используя исходный колпачок картриджа.
  - – Если колпачок используется более одного раза, убедитесь, что паста-катализатор не соприкасается с основной пастой во избежание смешения пасты.
- ▶ Установите поршень в интраоральный шприц, сместив пасту в цилиндре шприца не далее, чем соединение смесительного наконечника.
  - – Возможно вышедшую по бокам соединения смесительного наконечника пасту необходимо вытереть до осуществления нанесения в полость рта.
  - – Подготовленный описанным выше способом интраоральный шприц может храниться в течение 12 часов. В случае большого объема работ по протезированию может оказаться необходимым заранее подготовить несколько интраоральных шприцев, в зависимости от количества отпрепарированных участков, на которые предполагается нанести оттискный материал.
- ▶ Непосредственно перед нанесением разложите смесительный наконечник интраорального шприца на угол 180° (пока не почувствуется сопротивление).
  - – Необходимо полностью разложить смесительный наконечник, чтобы предотвратить утечку на соединении смесительного наконечника.
- ▶ Выдавливайте небольшое количество пасты на смесительный блок, пока основная паста и катализатор не начнут выходить равномерной, гомогенной смесью.
- ▶ Незамедлительно нанесите слепочный материал вокруг области препарирования в соответствии с инструкцией по применению.
  - – Запрещается повторно заполнять интраоральный шприц, который был опорожнен полностью или частично.

Указания
- О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3M и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.
- Интраоральный шприц Express XT является изделием однократного применения и будет поврежден при удалении затвердевшего оттискного материала.
- Пожалуйста, храните изделие однократного применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.
- Интраоральные шприцы не могут быть автоклавированы.
- Интраоральный шприц Express XT может быть использован исключительно для перемешиваемых силиконовых слепочных материалов (винилполисилоксанов) с отношением компонентов смеси 1:1. Заполнение интраорального шприца ненадлежащей пастой ведет к неправильным результатам смешивания.

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.

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 исте-чения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
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
Маркировка CE	CE	Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Только по рецепту	Rx Only	Указывает на то, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению стоматолога.
Вторичная переработка	21 PAP	Указывает на то, что упаковка подходит для вторичной переработки с макулатурой.
Полиэтилен низкой плотности	04 PE-LD	Указывает на то, что пластмассовый компонент из полиэтилена низкой 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 2019 года

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1, тел.: +7 495 784 74 74

(bg) БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Интраоралните спринцовки Express™ XT за поставяне на VPS (венилполиксилоксан) се използват за нанасяне на отпечатъчни материали от адитивен тип силикон (съотношение на смесване 1:1) около препарации. Спринцовките имат максимална вместимост от 1.5 ml отпечатъчен материал и се пълнят индивидуално с помощта на дозатор (напр. Garant™) направо от картуши 50 ml.

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

Предназначение
Целеви потребители: стоматологични специалисти, т.е. общи стоматолози, стоматологични сестри, дентални хигиенисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.

Показания
- Интраорални спринцовки Express XT: Нанасяне върху препарации на прецизни VPS отпечатъчни материали в съответствие с ISO 4823 Тип 3 и Тип 2, при условие, че VPS отпечатъчните материали са предназначени за нанасяне със спринцовка.

Интраоралните спринцовки не могат да се използват за отпечатъчни материали с по-висока консистенция или за други продукти в пастообразна форма (напр. отпечатъчни материали за запълване на отпечатъчната лъжица в съответствие с ISO 4823 Тип 1 и Тип 0 или пасти за регистриране на захапка).

Противопоказания
Няма

Нанасяне
Вместимостта на интраоралната спринцовка е достатъчна за нанасяне върху приблизително 2–4 препарации в зависимост от количеството, което се наняса около всеки член. Една интраорална спринцовка трябва да се използва само за един пациент!
- ▶ Подгответе ръчния дозатор с поставена в него картуша 50 ml (вж. например указанията за монтиране на Garant).
- ▶ Свалете от 50 ml картуша фабричната капачка или смесителната канюла, останала на картушата от предишното използване. Пазете фабричната капачка!
- ▶ Проверете отворите на картушата за евентуални запушвания съгласно указанията за употреба на отпечатъчния материал; шприцовайте малко количество базова паста и катализираща паста, за да изравните пастите.
- ▶ Извадете буталото от интраоралната спринцовка.
- ▶ Поставете интраоралната спринцовка върху отворите на картушата Garant и придържайте стабилно, докато пълните. Оставете смесителната канюла в положение под ъгъл; не разгъвайте.
- ▶ Използвайте ръчния дозатор, за да напълните интраоралната спринцовка с необходимото количество отпечатъчен материал, но не напълвайте над обозначената линия (около 1 cm под ставата на смесителната канюла).
- ▶ Свалете интраоралната спринцовка от картушата 50 ml и затворете картушата 50 ml, като използвате фабричната капачка за картушата.
  - – Ако капачката е използвана повече от веднъж, уверете се, че катализиращата паста не влиза в контакт с базовата паста с цел да се избегне пренос на паста.
- ▶ Поставете буталото в интраоралната спринцовка, като избутате пастата в цилиндъра на спринцовката не по-далеч от ставата на смесителната канюла.
  - – Паста, екструдирана отстрани на ставата на смесителната канюла, трябва да бъде избърсана преди нанасянето в устата.
  - – След като бъде подготвена по начина, описан по-горе, интраоралната спринцовка може да бъде съхранявана до 12 часа. Може да е необходимо да подготвите няколко интраорални спринцовки предварително в зависимост от броя на препарациите, върху които ще бъде нанасян материалът, в случай че протетичната конструкция е по-голяма.
- ▶ Непосредствено преди нанасянето разгънете смесителната канюла на интраоралната спринцовка на 180° (докато почувствате съпротивление).
  - – Смесителната канюла трябва да бъда напълно разгъната, за да се предотвратят протичания при ставата на смесителната канюла.
- ▶ Шприцвайте малко количество паста върху смесителното блокче, докато базовата и катализиращата пасти протекат като равномерна, хомогенна смес.
- ▶ Веднага нанесете отпечатъчния материал около препарацията съгласно указанията за употреба.
  - – Забранява се повторното напълване на интраоралната спринцовка, която е била изпразнена напълно или частично.

Бележки
- Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.
- Интраоралната спринцовка Express XT е изделие за еднократна употреба и ще се повреди при изваждане на втвърдилия отпечатъчен материал.
- Моля, съхранявайте принадлежността за еднократна употреба в оригиналния плик, за да се гарантира проследимостта на партидата.
- Интраоралните спринцовки не могат да се автоклавират.
- Интраоралната спринцовка Express XT може да се използва само за отпечатъчни материали с адитивен силикон (VPS) при съотношение на смесване 1:1. Напълването на интраоралната спринцовка с неправилната паста ще доведе до отклонения при смесването.

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.

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	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
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 паци-ент при една процедура.
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	CE	Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Rx Only	Rx Only	Посочва, че съгласно федералните закони на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или по заявка на стоматолог.
Рециклиране	21 PAP	Показва, че опаковката може да се рециклира със смесена хартия.
Полиетилен с ниска плътност	04 PE-LD	Показва, че пластмасовият компонент, изграден от полиетилен с ниска 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 2019 г.

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda
Express™ XT intraoralne štrcaljke za primjenu VPS koriste se za aplikaciju materijala za otiskivanje koji polimerizira dodatkom silikona (omjer miješanja 1:1) uokolo preparacija. Štrcaljke imaju maksimalni kapacitet od 1,5 ml materijala za otiskivanje te se pune individualno pomoću ručnog dispenzera (primjerice, Garant™) izravno iz 50 ml kartuša.

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

Indikacije
- Express XT intraoralne štrcaljke: uštrcavanje pripravaka s VPS materijalima za precizno otiskivanje u skladu s ISO 4823 Tip 3 i Tip 2, ako su VPS materijali za otiskivanje predviđeni za upotrebu u štrcaljkama.

Intraoralne štrcaljke se ne smiju koristiti za materijale za otiske više konzistencije ili za druge proizvode u formi paste (primjerice, materijali za otiskivanje koji se ispunjavaju žlice za otiske u skladu s ISO 4823 Tip 1 i Tip 2 ili paste za registraciju zagriza).

Kontraindikacije
Ništa

Aplikacija
Sadržaj intraoralne štrcaljke dovoljan je za istiskivanje 2–4 preparacije, ovisno o količini apliciranoj uokolo svake jedinice. Intraoralna štrcaljka namijenjena je jednokratnoj upotrebi, tj. za jednog pacijenta.
- ▶ Neka vam je ručni dispenzer s umetnutom 50 ml kartušom spreman za rad i pri ruci (pogledajte, primjerice, upute za postavljanje uređaja Garant).
- ▶ S 50 ml kartuše uklonite originalni poklopac ili nastavak za miješanje ostavljen u kartuši nakon prijašnje upotrebe. Sačuvajte originalni poklopac!
- ▶ U skladu s uputama o upotrebi materijala za otiskivanje provjerite otvore na kartuši zbog mogućih začepljenja; da izjednačite paste, istisnite malu količinu bazne i katalizacijske paste.
- ▶ Izvadite klip iz intraoralne štrcaljke.
- ▶ Postavite intraoralnu štrcaljku na otvore Garant kartuše i čvrsto ju držite na mjestu tijekom punjenja. Nastavak za miješanje ostavite u kosom položaju; ne otvarajte presavijanjem.
- ▶ Ručnim dispenzerom ispunite intraoralnu štrcaljku željenom količinom materijala za otiskivanje, ali ne prelazite crtu oznake (oko 1 cm ispod spoja s nastavkom za miješanje).
- ▶ Izvadite intraoralnu štrcaljku iz 50 ml kartuše te zatvorite 50 ml kartušu originalnim poklopcem.
  - – Kada poklopac koristite više od jednom, provjerite da katalizacijska pasta ne dođe u doticaj s baznom pastom, kako biste spriječili prijenos paste.
- ▶ Postavite klip u intraoralnu štrcaljku, potiskujući pastu u unutrašnjosti štrcaljke ali ne dalje od spoja s nastavkom za miješanje.
  - – Pasta koja se istisne sa strane spoja nastavka za miješanje mora se obrisati prije aplikacije u ustima.
  - – Ovako pripremljena, intraoralna štrcaljka može stajati 12 sati. U slučaju opsežnijeg protetskog posla, a u skladu s brojem preparacija, moguće je unaprijed pripremiti veći broj intraoralnih štrcaljki.
- ▶ Odmah po aplikaciji, presavijte nastavak za miješanje intraoralne štrcaljke pod kutom od 180° (sve dok ne osjetite otpor).
  - – Nastavak za miješanje mora se u potpunosti presaviti kako bi se spriječilo otjecanje materijala na spoju nastavka za miješanje.
- ▶ Istisnite malu količinu paste na podlogu za miješanje da baza i katalizator počnu istjecati kao jednolična, homogena smjesa.
- ▶ Odmah aplicirajte materijal za otiskivanje uokolo preparacije, u skladu s uputama o upotrebi.
  - – Zabranjeno je ponovno punjenje intraoralne štrcaljke koja je upotrebom djelomično ili u potpunosti ispražnjena.

Napomene
- Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.
- Express XT intraoralna štrcaljka je proizvod za jednokratnu uporabu i ošteti se prilikom uklanjanja stvrdnutog materijala za otiske.
- Čuvajte pribor za jednokratnu uporabu u originalnoj vrećici kako bi omogućili sljedivost serije.
- Intraoralne štrcaljke se ne mogu autoklavirati.
- Express XT intraoralna štrcaljka se može koristiti samo za materijale za otiskivanje koji polimeriziraju dodatkom silikona (VPS) u omjeru miješanja 1:1. Punjenje intraoralne štrcaljke krivom pastom dovest će do neispravnih rezultata miješanja.

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

Obavijesti za kupce
Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

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 PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST 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, slučajan 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	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.4.2 Nije za 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	CE	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
Samo po nalogu liječnika	Rx Only	Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.
Reciklirati	21 PAP	Označava da je pakiranje moguće reciklirati s drugim vrstama papira.
Polietilen niske gustoće	04 PE-LD	Označava da je plastičnu komponentu izrađenu od polietilena niske gustoće moguće reciklirati.
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.

Upute od srpnja 2019.

(hu) MAGYAR

Termékismertető
Az Express™ XT intraorális fecskendők VPS alkalmazáshoz addíciós típusú szilikon lemintázómasszák (keverési arány 1:1) preparátumok körüli felvitelére szolgálnak. A fecskendők maximálisan 1,5 ml lemintázómasszát tartalmaznak, és kézi adagoló (pl. Garant™) segítségével közvetlenül 50 ml-es patronokból tölthetők.

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

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

Javallatok
- Express XT intraorális fecskendők: VPS precíziós lemintázómasszákat tartalmazó preparátumok befecskendezése az ISO 4823 3-as típusnak és 2-es típusnak megfelelően, feltéve, hogy a VPS lemintázómasszák befecskendezésre szolgálnak.

Az intraorális fecskendők nem használhatók magasabb konzisztenciájú lemintázómasszákhoz vagy egyéb paszta formájú termékekhez (pl. ISO 4823 1-es típus és 0-ás típus szerinti kanálba töltendő lemintázómasszákhoz és harapásvételhez szolgáló pasztákhoz).

Ellenjavallatok
Nincs

Alkalmazás
Egy intraorális fecskendő tartalma 2–4 preparátum befecskendezéséhez elegendő, az egyes egységek körül alkalmazott mennyiségtől függően. Egy intraorális fecskendőt csak egy páciensnél használható!
- ▶ Készítse elő az 50 ml-es patronnal felszerelt kézi adagolót (lásd például a Garant alkalmazási útmutatót).
- ▶ Vegye le az eredeti kupakot vagy az 50 ml-es patron előző alkalmazásából a patronon maradt keverőcsőrt. Őrizze meg az eredeti kupakot!
- ▶ A lemintázómassza használati útmutatója alapján ellenőrizze, hogy a patron nyílása nincsenek-e eltömődve; nyomjon ki kis mennyiséget az alappasztából és a katalizátorból a paszták kiegyenlítéséhez.
- ▶ Húzza ki az intraorális fecskendő dugattyúját.
- ▶ Helyezze az intraorális fecskendőt a Garant patron nyílásaira, és feltöltés közben tartsa meg szilárdan. A keverőcsőrt tartsa szögben, ne nyissa fel.
- ▶ A kézi adagoló segítségével töltse meg az intraorális fecskendőt a szükséges mennyiségű lemintázómasszával, de ne lépje túl a jelzővonalat (a keverőcsőr csatlakozása alatt kb. 1 cm).
- ▶ Vegye le az intraorális fecskendőt az 50 ml-es patronról, és az 50 ml-es patront eredeti kupakja segítségével zárja le.
  - – Ha a kupakot több alkalommal használja, akkor a paszta átvitelének megakadályozása érdekében ügyeljen arra, hogy a katalizátorpaszta ne kerüljön érintkezésbe az alappasztával.
- ▶ A dugattyúrudat helyezze az intraorális fecskendőbe, és ügyeljen arra, hogy a fecskendőtestet ne nyomja tovább a keverőcsőr csuklójáig.
  - – Az esetleg a keverőcsőr oldalaira kikerült pasztát a szájban való alkalmazás előtt le kell törölni.
  - – A fentieknek megfelelően előkészített intraorális fecskendő legfeljebb 12 óráig tárolható. Nagyobb protetikai munkáknál a befecskendezendő preparátumok számától függően több intraorális fecskendő előkészítésére lehet szükség.
- ▶ Közvetlenül alkalmazás előtt az intraorális fecskendő keverőcsőrét hajlítsa ki 180°-os szögbe (amíg ellenállást nem érez).

– A keverőcsőrt teljesen fel kell hajtani, hogy megakadályozza a szivárgást a keverőcsőr csuklójánál.
▶ Kis mennyiségű pasztát nyomjon ki egy keverőlapra, amíg a paszta és a katalizátor egyenletes, homogén elegyként folyik ki.
▶ Közvetlenül ezután a preparátumot a lemintázómassza használati útmutatója szerint fecskendezze ki.
– Kiürült vagy részben kiürült intraorális fecskendőt nem szabad utántölteni.

Megjegyzések
- Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.
- Az Express XT intraorális fecskendő egy egyszeri használatra szolgáló eszköz és megkötött lemintázómassza eltávolításakor megsérülne.
- A tétel visszakövethetőségének garantálása érdekében az egyszer használatos tartozékot, kérjük, tartsa az eredeti csomagolásban.
- Az intraorális fecskendők nem autoklávozhatók.
- Az Express XT intraorális fecskendő csak addíciós típusú szilikon lemintázómasszákkal (VPS) 1:1 keverési arányban alkalmazható. Az intraorális fecskendő nem megfelelő pasztával való megtöltése hibás keverési eredményekhez vezethet.

Ártalmatlanítás
Az Express XT intraorális fecskendőket más keverőcsőrökhöz hasonlóan az orvosi hulladékkal együtt távolítsa el.

Vevőinformáció
A jelen utasításban megadottaktól eltérő 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 AZ 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 termék kijavítása, illetve kicserélése.

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

Az információ érvényességének időpontja: 2019. július

pl POLSKI

Opis produktu
Strzykawki wewnątrzustne Express™ XT Intra-oral Syringe do aplikacji poliwinylosiloksanowej masy wyciskowej stosowane są do aplikacji silikonowych mas wyciskowych typu addycyjnego (proporcje mieszania 1:1) bezpośrednio na preparację. Strzykawki mają maksymalną pojemność 1,5 ml masy wyciskowej, a napełniane są przy pomocy ręcznego podajnika (np. Garant™) bezpośrednio z naboju (50 ml).

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

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

Wskazania
- Strzykawka wewnątrzustna Express XT Intra-oral Syringe służy do: nakładania na preparacje precyzyjnych poliwinylosiloksanowych mas wyciskowych typu 3 oraz typu 2 (wg normy ISO 4823) przeznaczonych do aplikacji przy pomocy strzykawki.

Strzykawki wewnątrzustne Intra-oral Syringe nie mogą być stosowane do mas wyciskowych o wysokiej konsystencji lub do innych produktów w formie pasty (np. mas wyciskowych typu 1 oraz typu 0 wg normy ISO 4823 służących do wypełniania łyżki wyciskowej lub mas do rejestracji zwarcia).

Przeciwwskazania
Brak

Aplikacja
Zawartość strzykawki wewnątrzustnej Intra-oral Syringe wystarcza do aplikacji masy wyciskowej na około 2–4 wypreparowanych zębów, w zależności od ilości nałożonej na każdy punkt. Strzykawkę wewnątrzustną Intra-oral Syringe stosować można wyłącznie u jednego pacjenta!
▶ Przygotować do użycia ręczny podajnik z włożonym nabojem (50 ml) (patrz przykładowo instrukcja instalacji podajnika Garant).
▶ Zdjąć z naboju (50 ml) oryginalną zatyczkę lub końcówkę mieszającą pozostawioną na nim po poprzednim użyciu. Nie wyrzucać oryginalnej zatyczki!
▶ Zgodnie z instrukcją użycia masy wyciskowej sprawdzić drożność otworów naboju; wycisnąć niewielką ilość pasty bazowej oraz katalizatora w celu uzyskania równomiernego wypływu.
▶ Wyjąć tłok strzykawki wewnątrzustnej Intra-oral Syringe.
▶ Na otwory naboju Garant nałożyć strzykawkę wewnątrzustną Intra-oral Syringe i przytrzymać mocno w czasie napełniania. Końcówka mieszająca powinna pozostać zagięta; nie odginać jej.
▶ Przy pomocy ręcznego podajnika napełnić strzykawkę wewnątrzustne Intra-oral Syringe wymaganą ilością masy wyciskowej nie przekraczając poziomu znacznika (około 1 cm poniżej przegubu końcówki mieszającej).
▶ Zdjąć strzykawkę wewnątrzustną Intra-oral Syringe z naboju (50 ml) i zamknąć go wykorzystując oryginalną zatyczkę.
– W przypadku wielokrotnego wykorzystania oryginalnej zatyczki, aby zapobiec wymieszaniu się past, sprawdzić, czy pasta katalizatora nie zetknęła się z pastą bazową.
▶ Włożyć tłok do strzykawki wewnątrzustnej Intra-oral Syringe, wypychając masę w zbiorniku strzykawki, jednak nie dalej niż przegub końcówki mieszającej.
– Wszystkie pozostałości pasty, które wypłynęły po bokach przegubu końcówki mieszającej, należy wytrzeć przed aplikacją w ustach pacjenta.
– Po przygotowaniu strzykawki wewnątrzustnej Intra-oral Syringe w wyżej opisany sposób, może być ona przechowywana przez 12 godzin. Konieczne może być, w przypadku większych prac protetycznych, w zależności od liczby preparacji, wcześniejsze przygotowanie większej liczby strzykawek wewnątrzustnych Intra-oral Syringe.
▶ Bezpośrednio przed aplikacją, rozłożyć końcówkę mieszającą strzykawki wewnątrzustnej Intra-oral Syringe pod kątem 180° (aż do oporu).
– Aby zapobiec wyciekom masy, końcówka mieszająca musi być całkowicie rozłożona.
▶ Wycisnąć niewielką ilość masy na bloczek, aż do momentu równomiernego wypływu pasty bazowej i katalizatora w postaci jednorodnej mieszanki.
▶ Natychmiast nałożyć masę wyciskową wokół preparacji zgodnie z instrukcją użycia masy.
– Zabrania się ponownego napełniania opróżnionej lub częściowo opróżnionej strzykawki wewnątrzustnej Intra-oral Syringe.

Uwagi
- Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.
- Strzykawka wewnątrzustna Express XT Intra-oral Syringe jest przyrządem przeznaczonym do jednokrotnego użycia i ulegnie uszkodzeniu przy usuwaniu utwardzonego materiału wyciskowego.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.
- Strzykawki wewnątrzustne Intra-oral Syringe nie mogą być sterylizowane w autoklawie.
- Strzykawka wewnątrzustna Express XT Intra-oral Syringe może być stosowana wyłącznie do nakładania silikonowych mas wyciskowych (poliwinylosiloksanowych) typu addycyjnego z proporcjami mieszania 1:1. Napełnienie strzykawki wewnątrzustnej Intra-oral Syringe niewłaściwą masą da nieprawidłowy efekt mieszania.

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

Informacje 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 CELÓW. 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.

Słownik symboli

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

Informacja z lipca 2019 r.

ro ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Seringile intraorale Express™ XT pentru VPS se utilizează pentru aplicarea materialelor de amprentă din clasa siliconi de adiție (raport mixare 1:1) la nivelul preparațiilor. Seringile au o capacitate maximă de 1,5 ml material de amprentă și sunt umplute individual cu ajutorul unui dispenser manual (de ex. Garant™) direct din cartușele de 50 ml.

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

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

Indicații
- Seringile intraorale Express XT: Aplicarea cu seringa, la nivelul preparațiilor, a materialelor de amprentă de precizie din clasa VPS, Tipul 2 și Tipul 3 conform clasificării ISO 4823, cu condiția ca aceste materiale să fie destinate aplicării cu seringa.

Seringile intraorale nu pot fi utilizate pentru materialele de amprentă cu consistență mai mare sau pentru alte produse sub formă de pastă (de ex., materialele de amprentă care se aplică în portamprentă, Tipul 1 sau Tipul 0 conform clasificării ISO 4823, sau materialele pentru înregistrarea ocluziei).

Contraindicații
Niciuna

Aplicare
Conținutul unei seringi intraorale este suficient pentru a aplica materialul de amprentă în jurul a 2–4 preparații (depinde de cantitatea necesară pentru fiecare preparație). O seringă intraorală se va utiliza numai la un singur pacient!
▶ Pregătiți dispenser-ul manual pentru a fi gata de utilizare aplicând cartușul de 50 ml (urmați, de exemplu, instrucțiunile de utilizare ale dispenserului Garant).
▶ Scoateți capacul original sau vârful de mixare rămas, de la ultima utilizare, de pe cartușul de 50 ml. Păstrați capacul original!
▶ Verificați orificiile cartușului pentru posibile obstrucții, conform instrucțiunilor de utilizare a materialului de amprentă; apăsați pentru a elimina o cantitate mică de material până când baza și catalizatorul sunt extrase în proporție egală.
▶ Îndepărtați pistonul seringii intraorale.
▶ Poziționați seringa intraorală pe orificiile cartușului Garant și mențineți-o ferm în poziție în timp ce o umpleți. Lăsați vârful de mixare într-o poziție angulată; nu-l orientați în altă poziție astfel încât să fie deschis.
▶ Utilizați dispenser-ul manual pentru umplerea seringii intraorale, cu cantitatea necesară de material de amprentă, fără a depăși linia marcatoare (aprox. la 1 cm sub locul de îmbinare a vârfului de mixare).
▶ După ce scoateți seringa intraorală din cartușul de 50 ml, închideți-l utilizând capacul original al acestuia.
– În cazul în care capacul este folosit mai mult de o singură dată, asigurați-vă că pasta catalizatoare nu vine în contact cu pasta bază, pentru a preveni reacționarea acestora.
▶ Introduceți pistonul în seringa intraorală și împingeți pasta în corpul seringii fără a depăși locul de îmbinare a vârfului de mixare.
– Pasta ieșită pe părțile laterale, la locul de îmbinare a vârfului de mixare, trebuie ștearsă înainte de utilizarea seringii pentru aplicare în cavitatea bucală.
– După ce a fost pregătită conform descrierii de mai sus, seringa intraorală poate fi păstrată timp de 12 ore. În cazul unor lucrări protetice mai mari, poate fi necesară pregătirea anticipată a mai multor seringi intraorale, în funcție de numărul preparațiilor la nivelul cărora trebuie aplicat materialul respectiv.
▶ Imediat înaintea utilizării, orientați în afară vârful de mixare al seringii intraorale la un unghi de 180° (până se percepe rezistență).
– Vârful de mixare trebuie orientat exact în această poziție pentru prevenirea scurgerilor la locul de îmbinare a vârfului de mixare.
▶ Apăsați pentru a scoate o cantitate mică de pastă pe blocul de mixare până când baza și catalizatorul curg într-un amestec egal și omogen.
▶ Aplicați imediat materialul de amprentă la nivelul preparației, conform instrucțiunilor de utilizare.
– Reumplerea unei seringi intraorale care a fost golită complet sau parțial nu este permisă.

Note
- Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.
- Seringa intraorală Express XT este un dispozitiv de unică folosință și s-ar deteriora în momentul îndepărtării materialului de amprentă consolidat.
- Păstrați accesoriul de unică folosință în punga originală pentru a asigura trasabilitatea lotului.
- Seringile intraorale nu pot fi supuse autoclavării.
- Seringa intraorală Express XT poate fi utilizată doar pentru materialele de amprentă din clasa siliconi de adiție (VPS) la un raport de mixare de 1:1. Umplerea seringii intraorale cu paste necorespunzătoare va determina o omogenizare incorectă a acestora.

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

Informații Client
Nici o persoană nu este autorizată să furnizeze nici o informație care se abate de la informațiile oferite în acest manual de instrucțiuni.

Garanție
3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU OFERĂ NICI O ALTĂ GARANȚIE INCLUSIV ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil pentru a determina cât de adecvat este produsul pentru aplicațiile sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, soluția exclusivă și unica obligație a 3M Deutschland GmbH va fi de a repara sau înlocui produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea Răspunderii
Cu excepția cazurilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil de nici o 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	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivul-medical, din mai multe motive.
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog.
Reciclare	21 PAP	Indică faptul că ambalajele sunt reciclabile cu hârtie mixtă.
Polietilenă de joasă densitate	04 PE-LD	Indică faptul că componenta din material plastic fabricată din polietilenă de joasă densitate este reciclabilă.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

Informații valabile din iulie 2019

sk SLOVENSKY

Popis produktu
Intraorálna striekačka Express™ XT pre VPS-aplikáciu slúži na obstreknutie preparácií aditívne zatekavou silikónovou odtlačkovou hmotou (miešací pomer 1:1). Striekačky obsahujú maximálne 1,5 ml odtlačkovej hmoty a plnia sa priamo pomocou ručného dávkovača (napr. Garant™) priamo z 50-ml-kartuší individuálne.

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

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

Indikácie
- Express XT intraorálne striekačky: obstrekovanie preparácií presnými VPS-odtlačkovými hmotami podľa ISO 4823 typ 3, a pre obstrekovanie určených VPS-odtlačkových hmôt typu 2.

Tieto intraorálne striekačky sa nesmú používať pre odtlačkové hmoty vyššej konzistencie alebo pre iné produkty v pastovitej forme (napr. odtlačkové hmoty pre plnenie do lyžíc podľa ISO 4823 typ 1 a typ 0, alebo pasty pre registráciu záhryzu).

Kontraindikácie
Žiadne

Použitie
Obsah jednej intraorálnej striekačky stačí na obstreknutie cca 2–4 preparácií, podľa aplikovaného množstva na obstrekovanú jednotku. Jedna intraorálna striekačka sa smie použiť iba pre jedného pacienta!
▶ Pripravte si ručný dávkovač so založenou 50-ml-kartušou (pozri napr. montážny návod na Garant).
▶ Originálny uzáver alebo po predchádzajúcom použití na kartuši ponechanú miešaciu kanylu z 50-ml-kartuše snímte. Originálny uzáver si odložte!
▶ Podľa informácie pre použitie odtlačkovej hmoty skontrolujte, či nie sú otvory kartuše upchaté a vytlačte malé množstvo základnej pasty a katalyzátora, aby sa materiály dostali na rovnakú úroveň.
▶ Piest intraorálnej striekačky vytiahnite.
▶ Intraorálnu striekačku nasuňte na Garant-kartušu a pevne ju tam počas plnenia pridržte. Miešaciu kanylu nechajte v zahnutej polohe, nevyklápajte.
▶ Pomocou ručného dávkovača naplňte odtlačkovú hmotu do intraorálnej striekačky podľa potreby, maximálne však po čiaru značky (cca 1 cm pod kĺb miešacej kanyly).
▶ Intraorálnu striekačku z 50-ml-kartuše odoberte a 50-ml-kartušu znovu uzatvorte originálnym uzáverom kartuše.
– Pri viacnásobnom použití tohto uzáveru dbajte na to, aby sa katalyzátorová pasta nedostala do styku so základnou pastou, aby sa predišlo zavlečeniu pasty.
▶ Piest nasaďte do intraorálnej striekačky. Pritom pastu v striekačke posuňte maximálne po kĺb miešacej kanyly.
– Prípadnú pastu vystupujúcu po stranách kĺbu miešacej kanyly je potrebné pred aplikovaním do úst otrieť.
– Po príprave týmto spôsobom je možné intraorálnu striekačku uložiť až na 12 hodín. Pri väčších protetických prácach resp. podľa počtu obstrekovaných preparácií je potrebné pripraviť si viaceré intraorálne striekačky.
▶ Bezprostredne pred aplikáciou vyklopte miešaciu kanylu intraorálnej striekačky na 180° (až po pocítenie odporu).
– Miešaciu kanylu je potrebné vyklopiť úplne, ináč sa prejavia netesnosti na kĺbe miešacej kanyly.
▶ Na miešaciu podložku vytlačte trochu pasty tak, aby základná pasta a katalyzátor vytekali ako rovnomerná, homogénna zmes.
▶ Hneď potom obstreknite preparáciu podľa informácie pre použitie odtlačkovej hmoty.
– Vyprázdnená alebo čiastočne vyprázdnená intraorálna striekačka sa nesmie doplňať.

Upozornenia
- Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.
- Express XT intraorálna striekačka je produkt na jednorazové použitie a došlo by k jeho poškodeniu pri odstránení odpojenej formovacej hmoty.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).
- Intraorálne striekačky sa nesmú sterilizovať v autokláve.
- Express XT intraorálna striekačka sa smie používať len pre aditívne zatekavé silikónové odtlačkové hmoty (VPS) s miešacím pomerom 1:1. Naplnenie nesprávnej pasty má za následok nesprávne miešacie výsledky.

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.

Užívateľské informácie
Žiadna osoba nie je oprávnená podávať informácie odlišné od informácií podaných v tomto návode.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje výrobok bez defektov materiálu a výrobných chýb. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za vymedzenie vhodnosti produktu pre použitie. Ak sa objaví poškodenie produktu v rozmedzí záručnej lehoty, jediné riešenie a povinnosť 3M Deutschland GmbH je produkt 3M Deutschland GmbH opraviť alebo vymeniť.

Vymedzenie zodpovednosti
Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vychádzajúce z tohto produktu, či priame, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verziu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

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

Stav informácie: júl 2019

sl SLOVENŠČINA

Opis izdelka
Intraoralne brizge Express™ XT za nanos materialov z vinil-polisiloksanom (VPS) so namenjene za nanašanje silikonskih odtisnih materialov adicijskega tipa (mešalno razmerje 1:1) okrog preparacij. Brizge imajo maksimalno kapaciteto za 1,5 ml odtisnega materiala in se polnijo individualno s pomočjo ročnega dispenzerja (npr. Garant™) neposredno iz kartuš s 50 ml.

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

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

Indikacije
- Intraoralne brizge Express XT: brizganje okrog preparacij s precizijskimi odtisnimi VPS-materiali v skladu z ISO 4823 tip 3 in tip 2, če so odtisni VPS-materiali namenjeni za brizganje.

Intraoralne brizge se ne smejo uporabljati za odtisne materiale z višjo konsistenco ali za druge izdelke v obliki paste (npr. za odtisne materiale za polnjenje odtisne žlice) v skladu z ISO 4823 tip 1 in tip 0 ali za paste za registracijo ugriza).

Kontraindikacije
Brez

Nanašanje
Vsebina intraoralne brizge zadostuje za brizganje pri približno 2–4 preparacijah, odvisno od količine, nanesene okrog vsake enote. Vsaka intraoralna brizga se sme uporabljati samo za enega pacienta!
▶ Ročni dispenzer z vstavljeno kartušo s 50 ml pripravite za uporabo (glejte npr. navodila za uporabo izdelka Garant).
▶ Odstranite originalni pokrov ali pa mešalni nastavek, ki je na kartuši s 50 ml ostal od prejšnje uporabe. Originalni pokrov shranite!
▶ Preverite odprtine v kartuši v zvezi z morebitnimi zamašitvami v skladu z navodili za uporabo odtisnega materiala; iztisnite manjšo količino bazne paste in katalizatorja, da ju izenačite.
▶ Bat intraoralne brizge potegnite ven.
▶ Intraoralno brizgo namestite na odprtine kartuše Garant in jo med polnjenjem trdno držite na mestu. Mešalni nastavek pustite v položaju pod kotom in ga ne razklopite do konca.
▶ S pomočjo ročnega dispenzerja napolnite intraoralno brizgo z zahtevano količino odtisnega materiala, in sicer samo do označevalne črte (približno 1 cm pod sklepom mešalnega nastavka).
▶ Odstranite intraoralno brizgo s kartuše s 50 ml in kartušo s 50 ml zaprite z originalnim pokrovom.
– Ko pokrov uporabite več kot prvič, zagotovite, da pasta katalizatorja ne more priti v stik z bazno pasto, da preprečite pomešanje obeh.
▶ Namestite bat v intraoralno brizgo, pri tem pa pasto potisnite v notranjost brizge samo do sklepa mešalnega nastavka.
– Pred nanosom v ustih morate vsakršno pasto, ki bi izstopila ob straneh mešalnega nastavka, odstraniti z brisanjem.
– Ko ste intraoralno brizgo pripravili, kot je opisano zgoraj, jo lahko shranite za do 12 ur. Možno je, da morate vnaprej pripraviti več intraoralnih brizg, odvisno od števila preparacij za brizganje v primeru obsežnejšega protetičnega dela.
▶ Takoj pred nanosom mešalni nastavek intraoralne brizge razklopite do 180° (dokler ne začutite upora).
– Mešalna konica mora biti v celoti razklopljena, da preprečite puščanje na sklepu mešalne konice.
▶ Iztisnite manjšo količino paste na mešalni blok, dokler bazna pasta in katalizator ne iztekata kot enakomerna, homogena mešanica.
▶ Okrog preparacije takoj nanesite odtisni material v skladu z navodili za uporabo.
– Ponovno polnjenje intraoralne brizge, ki je bila delno ali popolnoma spraznjena, je prepovedano.

Opombe
- Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.
- Intraoralna brizga Express XT je izdelek za enkratno uporabo, ki bi se poškodoval pri odstranjevanju odtisnega materiala.
- Izdelek za enkratno uporabo hranite v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.
- Intraoralnih brizg ni mogoče čistiti v avtoklavu.
- Intraoralna brizga Express XT se lahko uporablja samo za silikonske odtisne materiale (VPS) adicijskega tipa z mešalnim razmerjem 1:1. Polnjenje intraoralne brizge z napačno pasto bo povzročilo nepravilne rezultate mešanja.

Odstranjevanje
Vsebino 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.

Informacije za kupca
Nobena oseba nima pooblastil 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 NAVEDENIMI 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 odgovornosti
Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršnokoli 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	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
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.
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	CE	Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Samo Rx	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja.
Recikliranje	21 PAP	Označuje, da se ovojnina reciklira z mešanim papirjem
Polietilen nizke gostote	04 PE-LD	Označuje, da je plastična komponenta iz polietilena nizke 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.

Datum informacije: julij 2019

cs ČESKY

Popis výrobku
Express™ XT intraorální stříkačky pro aplikace VPS slouží ostříkání preparací s adičně zesítěnými silikonovými otiskovacími materiály (míchací poměr 1:1). Stříkačky pojmou maximálně 1,5 ml otiskovací hmoty a plní se jednotlivě pomocí ručního dispenzeru (např. Garant™) přímo z 50 ml kartuší.

☞ 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 zjistěte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu
Stanovení uživatelé: Odborný personál se specializovaným vzděláním, např. stomatologové, sestry pro stomatologii, dentální hygienici, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Indikace
- Express XT intraorální stříkačky: Ostříkání preparací s precizní otiskovací hmotou VPS podle ISO 4823 typ 3 a pro otiskovací hmoty typu 2 určené pro ostříkání.

Intraorální stříkačky se nesmí používat pro otiskovací hmoty s vyšší konzistencí nebo pro jiné produkty ve formě pasty (např. otiskovací hmota k plnění lžíce podle ISO 4823 typ 1 a typ 0 nebo pasty pro registraci chrupu).

Kontraindikace
Žádné

Použití
Obsah intraorální stříkačky stačí na ostříkání cca 2–4 preparací podle aplikovaného množství na přestřikovanou jednotku. Intraorální stříkačka se smí používat pouze pro jednoho pacienta!
▶ Připravte si ruční dispenzer s vloženou 50 ml kartuší (viz např. návod na sestavení Garant).
▶ Sejměte z 50 ml kartuše originální uzávěr příp. míchací kanylu, která zůstala na kartuši z předchozího použití. Originální uzávěr dobře uschovejte!
▶ Zkontrolujte podle návodu k použití otiskovací hmoty, jestli nejsou otvory v kartuši zanesené a vytlačte malé množství základní pasty a katalyzátoru tak, aby byly pasty vyrovnané.
▶ Vytáhněte písty intraorální stříkačky.
▶ Intraorální stříkačku nasaďte na kartuši Garant a během plnění ji pevně přidržujte. Míchací kanylu ponechte v ohnuté pozici, neodklopujte ji.
▶ Ručním dispenzerem naplňte intraorální stříkačku otiskovací hmotou podle potřeby, maximálně ale ke značkovací lince (cca 1 cm pod kloubem míchací kanyly).
▶ Sejměte intraorální stříkačku z 50 ml kartuše a 50 ml kartuši opět uzavřete originálním uzávěrem.
– Při opakovaném použití uzávěru dbejte na to, aby katalyzátorová pasta nepřišla do styku se základní pastou a aby tak nedošlo k zanesení pastou.
▶ Nasaďte pístní tyč na intraorální stříkačku, pastu ve stříkacím tělesu přitom posuňte dopředu maximálně ke kloubu míchací kanyly.
– Pastu, která by se příp. dostala ven, je nutno před aplikací v ústech otřít.
– Pokud je intraorální stříkačka takto připravena, je možné ji uchovat až 12 hodin. U větších protetických prací je nutno předem příp. podle počtu ostříkaných preparací připravit více intraorálních stříkaček.
▶ Bezprostředně před aplikací odklopte míchací kanylu intraorální stříkačky na 180° (až k odporu).
– Míchací kanylu musíte kompletně odklopit, protože by jinak došlo k netěsnostem na kloubu míchací kanyly.
▶ Vytlačte malé množství pasty na míchací blok tak, aby základní pasta a katalyzátorová pasta vytékaly jako stejnoměrná homogenní směs.
▶ Hned poté ostříkejte preparaci podle návodu k použití otiskovací hmoty.
– Vyprázdněná nebo částečně vyprázdněná intraorální stříkačka se již nesmí naplňovat.

Upozornění
- Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.
- Express XT intraorální stříkačka je přípravek na jedno použití a byl by při odstranění ztuhlé otiskovací hmoty poškozen.
- Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži (LOT).
- Intraorální stříkačky nejsou autoklávovatelné.
- Express XT intraorální stříkačka se smí používat pouze pro adičně zesítěné silikonové otiskovací materiály (VPS) v míchacím poměru 1:1. Naplnění intraorální stříkačky nesprávnou pastou vede k chybným míchacím výsledkům.

Likvidace
Obsah nebo nádobu zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.

Informace pro uživatele
Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.

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 ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Omezení 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 směrnic 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	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
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.
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	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Rx Only	Rx Only	Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Recyklovat	21 PAP	Označuje, že obal je recyklovatelný se směsným papírem.
Nízkohustotní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že plastová složka vyrobená z nízkohustotního polyetylenu 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.

Stav informací červenec 2019

tr TÜRKÇE

Ürün Tanımı
VPS uygulamaları için geliştirilen Express™ XT İntra-oral Şırıngalar, ilave tipte silikon ölçü materyallerinin (karıştırma oranı: 1:1), preparasyonların etrafına enjekte edilmesinde kullanılır. Şırıngaların alabileceği maksimum ölçü materyali hacmi 1,5 ml'dir ve özel bir el tabancası (örn. Garant™) yardımıyla direkt olarak 50 ml'lik kartuşlardan istenilen miktarda doldurulur.

☞ 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
Hedef kullanıcılar: Örneğin diş hekimleri, diş hekimi asistanları, dental hijyenistler gibi, diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

Endikasyonları
- Express XT İntra-oral Şırıngalar: ISO 4823 Tip 3 ve Tip 2 standartları ile uyumlu, şırınga edilmek üzere hazırlanmış VPS hassas ölçü materyallerinin preparasyonların etrafına sıkılması için kullanılır.

İntra-oral Şırıngalar, daha yoğun kıvamlı ölçü materyalleri veya pat formundaki diğer ürünler (örn. ISO 4823, Tip 1 ve Tip 0 standartlarıyla uyumlu kaşık materyalleri veya ısırma kaydı patları) için kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar
Hiçbiri

Uygulama
Bir İntra-oral Şırıngadaki materyal miktarı, her bir preparasyon için sıkılan materyal miktarına da bağlı olarak, yaklaşık 2–4 preparasyon için yeterlidir. Her hasta için ayrı bir İntra-oral Şırınga kullanılmalıdır!
▶ İçine 50 ml.lik kartuşun yerleştirildiği el tabancasını hazırda bulundurunuz (örn. Garant kurulum kılavuzuna bakınız).
▶ 50 ml kartuştan orjinal kapağı veya bir önceki kullanımdan kalan karıştırma ucunu uzaklaştırınız. Orjinal kapağı, tekrar kullanmak üzere saklayınız!
▶ Ölçü materyalleri için kullanım talimatlarına uygun olacak şekilde kartuş çıkış deliklerinin tıkalı olup olmadığını kontrol ediniz; pat oranlarını eşitlemek için az miktarda baz ve katalizörü dışarı sıkınız.
▶ İntra-oral Şırınga pistonunu çıkartınız.
▶ İntra-oral Şırıngayı Garant kartuşun çıkış deliklerine gelecek şekilde takınız ve doldurma işlemi sırasında bu pozisyonda tutunuz. Karıştırma ucunu açılı pozisyonda bırakınız, yukarı kaldırmayınız.
▶ El tabancasını kullanarak ölçü materyalini, ihtiyaç duyulan miktarda ancak (karıştırma ucu bağlantısının yaklaşık 1 cm altında) indikatör çizgisini geçmeyecek şekilde İntra-oral Şırıngaya doldurunuz.
▶ İntra-oral Şırıngayı, 50 ml kartuştan çekerek çıkartınız ve orjinal kapağı tekrar takarak 50 ml kartuşu kapatınız.
– Kapağın birden fazla kullanılması durumunda, patın taşınmasını önlemek için, katalizörün baz ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.
▶ Şırınga haznesindeki patı iterek, karıştırma ucunun bağlantı noktasını geçmeyecek şekilde, İntra-oral Şırınga pistonu yerleştiriniz.
– Karıştırma ucu bağlantısının yanlarından dışarı akmış pat varsa, bu pat, ağız içi uygulamaya geçmeden önce silinmelidir.
– Yukarıda anlatılan şekilde hazırlanan İntra-oral Şırınga 12 saate kadar saklanabilir. Daha kapsamlı protetik çalışmalarda, şırınga uygulanacak preparasyon sayısına bağlı olarak, birden fazla İntra-oral Şırınganın önceden hazırlanması gerekebilir.
▶ Uygulama işlemine geçmeden hemen önce İntra-oral Şırınganın karıştırma ucunu 180°'de (direnç hissedilene dek) kıvırınız.
– Karıştırma ucu bağlantı noktasında sızdırmaların oluşmaması için, karıştırma ucu tamamen kıvrılmış pozisyonda olmalıdır.
▶ Baz ve katalizör eşit ve homojen bir karışım olarak dışarı akmaya başlayana dek ufak bir miktar patı bir karıştırma kağıdına sıkınız.
▶ Ölçü materyalini, kullanma kılavuzuna uygun olarak hemen preparasyonun etrafına uygulayınız.
– Boşalmış veya kısmen boşalmış bir İntra-oral Şırınga tekrar doldurulamaz.

Notlar
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.
- Express XT İntra-Oral Şırınga, tek kullanımlık bir üründür ve, sertleşmiş ölçü materyali uzaklaştırıldığında, hasar görmeleri olasıdır.
- Ürün parti (LOT) izlenebilirliğinin temin edilebilmesi için, tek kullanımlık ürünü lütfen orijinal ambalajında saklayınız.
- İntra-oral Şırıngalar otoklavlanamaz.
- Express XT İntra-Oral Şırınga, sadece 1:1 karıştırma oranı ile ilave tip silikon ölçü materyalleri (VPS) ile kullanılabilir. İntra-oral Şırıngaya yanlış bir patın doldurulması hatalı karışım sonuçlarına neden olacaktır.

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.

Müşteri Bilgisi
Hiç kimse bu kullanım bilgilerinde 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, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞİ VEYA SATILABİLİRLİĞİ KONULARINDA HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Bu ürünün, kendi uygulama amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer bu ürün garanti süresi içerisinde bozuk çıkarsa, 3M Deutschland GmbH'nin tek sorumluluğu 3M Deutschland GmbH ürününü onarmak veya değiştirmek olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya nihai kayıp veya zarardan istinadı, garanti, kontrat, ihmal veya salt sorumluluk da dahil olmak üzere her ne olursa olsun 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	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını 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.
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 başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE	Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
Geri dönüşüm	21 PAP	Ambalajın karışık kağıt ile birlikte geri dönüştürülebileceğini belirtir.
Düşük yoğunluklu polietilen	04 PE-LD	Düşük 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 sağlanıldığını belirtir.

Bilginin güncelliği: Temmuz 2019

et EESTI

Toote kirjeldus
Express™ XT intraoraalseid VPS-jäljendimaterjali pealekandmise süstlaid kasutatakse A-silikoonist jäljendimaterjalide (segamisvahekorras 1:1) pealekandmiseks preparatsioone ümbritsevatele aladele. Süstlad mahutavad maksimaalselt 1,5 ml jäljendimaterjali ja need täidetakse ühekaupa käsidosaatori abil (nt Garant™) otse 50 ml padrunitest.

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

Kasutusotstarve
Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, nt hambaarstid, hambaraviõed, suuhügienistid, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.

Näidustused
- Express XT intraoraalsed süstlad: preparatsioonide jäljendamine ISO 4823 2. ja 3. kategooria standardile vastavate VPS-jäljendimaterjalidega eeldusel, et VPS-jäljendimaterjalid on mõeldud süstimiseks.

Intraoraalseid süstlaid ei tohi kasutada väga suure tihedusega jäljendimaterjalide või pastade (jäljendilusika täitmise materjalid vastavalt ISO 4832 1. ja 0-kategooriale või hambumuse kindlakstegemiseks mõeldud jäljendimaterjalid) pealekandmiseks.

Vastunäidustused
Ei

Pealekandmine
Intraoraalse süstla sisust piisab 2–4 preparatsiooni jäljendamiseks, see oleneb iga kord peale kantud materjali hulgast. Ühte intraoraalset süstalt tohib kasutada ainult ühe patsiendi peal!
▶ Seadke käsidosaator ja sellesse sisestatud 50 ml padrun kasutusvalmis (vt näiteks Garanti paigaldusjuhiseid).
▶ Eemaldage 50 ml padruni originaalkork või eelmisest kasutuskorrast alles jäänud segamisotsik. Hoidke originaalkork alles!
▶ Uurige vastavalt jäljendimaterjali kasutusjuhendile padruni väljutusavasid ja tehke kindlaks, kas seal on ummistusi; väljutage väikeses koguses baaspastat ja katalüsaatorpastat, kuni väljuv pasta ühtlaseks muutub.
▶ Eemaldage intraoraalse süstla süstlakolb.
▶ Asetage intraoraalne süstal Garant padruni väljutusavadega kohakuti ja hoidke süstalt täitumise ajal kindlalt paigal. Jätke segamisotsik viltusesse asendisse; ärge murdke lahti.
▶ Täitke intraoraalne süstal käsidosaatori abil vajaliku koguse jäljendimaterjaliga, kuid ärge ületage märgitud joont (umbes 1 cm segamisotsiku liitekohast allpool).
▶ Eemaldage intraoraalne süstal 50 ml padruni küljest ja sulgege 50 ml padrun originaalkorgiga.
– Kui kasutate korki rohkem kui ühe korra, veenduge, et katalüsaatorpasta ei puutu kokku baaspastaga ja pasta ei kandu üle.
▶ Asetage süstlakolb intraoraalsesse süstlasse nii, et ei suru süstlatorus olevat pastat segamisotsiku liitekohast kaugemale.
– Segamisotsiku liitekohtade külgedele valgunud pasta peab enne paigaldamisprotseduuri ära pühkima.
– Intraoraalset süstalt ülaltoodud juhiste kohaselt käsitsedes võib seda kuni 12 tundi säilitada. Mõnel juhul peab korraga ette valmistama mitu intraoraalset süstalt, olenevalt sellest, mitu preparatsiooni on vaja suuremate proteesimistööde korral teha.
▶ Painutage intraoraalse süstla segamisotsikut 180° ulatuses (kuuni tunnete takistust).
– Segamisotsiku liitekoha lekkimise vältimiseks peab segamisotsiku täielikult kokku voltima.
▶ Väljutage natuke pastat segamisplaadile, kuni pakendist hakkab välja voolama ühtlase seguna võrdses koguses baaspastat ja katalüsaatorpastat.
▶ Kandke jäljendimaterjal viivitamatult preparatsiooni ümber vastavalt kasutusjuhendile.
– Tühja või pooltühja intraoraalse süstla taastäitmine on keelatud.

Märkused
- Palun teatage tõsistest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.
- Express XT intraoraalset süstalt on ühekordne toode ja saaks kõvastunud jäljendmassi eemaldamisel kahjustada.
- Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.
- Intraoraalsed süstlad ei ole autoklaavitavad.
- Express XT intraoraalset süstalt võib kasutada ainult A-silikoonist jäljendimaterjalide (VPS) puhul segamisvahekorras 1:1. Intraoraalse süstla vale pastaga täitmine võib põhjustada valed segamistulemused.

Kasutuselt kõrvaldamine
Sisu või pakend visata minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid terviseriske.

Kliendiinfo
Kellelgi pole 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 konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on Teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

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	Tingmärk	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	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis	CE	Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Rx Only	Rx Only	Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
Ringlussevõtt	21 PAP	Osutab, et pakend võetakse ringlusse segapaberiga.
Väikese tihedusega polüetüleen	04 PE-LD	Osutab, et väikese 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.

Teave on kehtiv seisuga 2019. a. juuli

lv LATVIEŠU

Produkta apraksts
Express™ XT intraorālās šļirces VPS aplikācijai izmanto nospieduma papildināšanai ar koriģējošo masu (maisīšanas attiecība 1:1). Šļircēs var iepildīt maksimāli 1,5 ml modeļa masas un tās ar rokas dispensera palīdzību (piem., Garant™) individuāli uzpilda tieši no 50 ml kārtridža.

☞ 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
Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, piem., zobārsti/es, zobārstu palīgi, zobu higiēnisti/es, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Indikācijas
- Express XT intraorālās šļirces: aplikācija ar VPS koriģējošo masu uzklāšana saskaņā ar ISO 4823 3. veidu, un VPS masu uzklāšana, kas paredzēts 2 veidam.

Intraorālās šļirces nedrīkst izmantot modeļu masām ar blīvu konsistenci vai citiem produktiem pastas veidā (piem., modeļu masas karotes piepildīšanai, saskaņā ar ISO 4823 1. veidu un 0. veidu vai pastām sakodiena reģistrēšanai).

Kontraindikācijas
Neviens

Pielietošana
Intraorālās šļirces tilpums ir pietiekams aptuv. 2–4 aplikācijām, atkarībā no izmantotā daudzuma vienai vienībai. Intraorālo šļirci drīkst izmantot tikai vienam pacientam!
▶ Sagatavojiet rokas dispenseru ar pievienoto 50 ml kārtridžu (skatīt, piemēram, Garant piestiprināšanas norādījumus).
▶ Izņemiet oriģinālo vāciņu vai atbilstoši no iepriekšējās izmantošanas reizes kārtridžā palikušo maisīšanas uzgali no 50 ml kārtridža. Saglabājiet oriģinālo vāciņu!
▶ Atbilstoši nospieduma masas lietošanas pamācībai pārbaudiet kārtridža atveres, vai tās nav nosprostotas, un izspiediet nelielu daudzumu bāzes pastas un katalizatora, kamēr tiek sasniegts līdzsvars.
▶ Izvelciet intraorālās šļirces virzuli.
▶ Uzlieciet intraorālo šļirci uz Garant kārtridža atverēm un noturiet tur piepildīšanas laikā. Maisīšanas uzgali atstājiet saliektā stāvoklī, bet neatveriet.
▶ Piepildiet ar rokas dispenseru nospieduma masu pēc vajadzības, taču maksimāli līdz intraorālās šļirces marķēšanas līnijai (aptuv. 1 cm zem maisīšanas uzgaļa atzīmes).
▶ Izvelciet intraorālo šļirci no 50 ml kārtridža un no jauna aizveriet ar kārtridža oriģinālo noslēdzēju.
– Lai izvairītos no pastu saplūšanas, daudzkārtīgi izmantojot noslēdzēju, uzmanieties, lai katalizatora pasta nesaskartos ar bāzes pastu.
▶ Ielieciet virzuļa kātu intraorālajā šļircē, iestumjot pastu šļirces korpusā maksimāli līdz maisīšanas uzgaļa atzīmei.
– Iespējams, pirms aplikācijas mutē būs nepieciešams noslaucīt gar maisīšanas uzgaļa malām izspiedušos pastu.
– Šādi sagatavoto intraorālo šļirci var uzglabāt līdz 12 stundām. Ja ir liela apjoma protezēšanas darbi, ir laicīgi jāsagatavo vairākas intraorālās šļirces atbilstoši paredzamo aplikāciju skaitam.
▶ Tieši pirms uzklāšanas atveriet intraorālās šļirces maisīšanas uzgali līdz 180° (līdz pretestības sajušanai).
– Maisīšanas uzgali jāatver pilnībā, jo citādi parādīsies noplūde pie maisīšanas uzgaļa rievas.
▶ Nelielu pastas daudzumu spiediet maisīšanas blokā līdz bāzes pasta un katalizators plūst kā vienmērīgs, homogēns maisījums.
▶ Atbilstoši nospieduma materiāla lietošanas pamācībai aplicējiet tieši uz preparētā zoba virsmas.
– Iztukšotu vai daļēji iztukšotu intraorālo šļirci nedrīkst atkārtoti piepildīt.

Norādījumi
- Lūdzu ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvai iestādei par nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci.
- Express XT intraorālās šļirces ir vienreizējās lietošanas produkts un tiek bojāts, noņemot sacietējošo nospieduma masu.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējas lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.
- Intraorālās šļirces nedrīkst autoklāvēt.
- Express XT intraorālo šļirci drīkst izmantot tikai koriģējošām silikona nospieduma masām (VPS) ar maisīšanas attiecību 1:1. nepareizas pastas iepildīšana intraorālajā šļircē radīs neatbilstošu maisīšanas rezultātu.

Iznīcināšana
Iznīcīniet saturu vai tvertni atbilstoši piemērojamiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdzu pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu iznīcināšanai.

Informācija klientiem
Nevienai personai nav tiesību izplatīt jebkādu informāciju, kas atšķirtos no šajā pamācību lapā dotās informācijas.

Garantija
3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM. Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu vai nomaina produktu pret jaunu, tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

Atbildības ierobežojumi
Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produkta radītiem zaudējumiem – tiešiem vai netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai stingru 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 datums.
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	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību 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	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
Pārstrāde	21 PAP	Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādiem papīriem.
Maza blīvuma polietilēns	04 PE-LD	Norāda, ka plastmasas komponents, kas ir izgatavots no maza blīvuma polietilēna, ir pārstrādājams.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija spēkā no 2019. gada jūlijā

lt LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
„Express™ XT" intraoraliniai švirkštai VPS medžiagoms įvesti yra skirti švirkšti sudėtinės polimerizacijos silikonines atspaudines medžiagas (maišymo santykis 1:1) aplink preparacijas. Į švirkštus telpa apie 1,5 ml atspaudinės medžiagos. Jie užpildomi individualiai rankiniu dalytuvu (pvz., „Garant™") tiesiai iš 50 ml talpos kartridžo.

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

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

Indikacijos
- „Express XT" intraoraliniai švirkštai skirti švirkšti tiksliosioms VPS atspaudinėms medžiagoms (pagal ISO 4823 – 3 tipo ir 2 tipo) aplink preparacijas.

Intraoralinių švirkštų negalima naudoti su tirštos konsistencijos bazinėmis atspaudinėmis medžiagomis arba (pagal ISO 4823 – 1 tipo ir 0 tipo) su kitais pastos konsistencijos gaminiais (pvz., su atspaudinėmis medžiagomis sąkandžiui registruoti).

Kontraindikacijos
Nėra

Vartojimas
Vieno intraoralinio švirkšto turinio užtenka švirkšti aplink 2–4 preparacijas, priklausomai nuo kiekio, švirkščiamo aplink kiekvieną vienetą. Vieną intraoralinį švirkštą naudokite tik vienam pacientui!
▶ Paruoškite rankinį dalytuvą su įdėtu 50 ml kartridžu (žr. į „Garant" surinkimo instrukciją).
▶ Nuo 50 ml kartridžo nuimkite originalų dangtelį ar po paskutinio naudojimo paliktą maišymo antgalį. Išsaugokite originalų dangtelį!
▶ Pagal atspaudinės medžiagos vartojimo instrukciją patikrinkite kartridžo angas, ar neužsikimšusios, ir išspauskite nedidelį bazinės pastos ir katalizatoriaus kiekį, kad pastos susilygintų.
▶ Iš intraoralinio švirkšto ištraukite stūmoklį.
▶ Ant „Garant" dalytuve esančio kartridžo angų uždėkite intraoralinį švirkštą ir pildant ten tvirtai laikykite. Palikite maišymo antgalį sulenktoje padėtyje, neatlenkite.
▶ Rankiniu dalytuvu užpildykite intraoralinį švirkštą reikiamu atspaudinės medžiagos kiekiu, tačiau neviršykite žymos (apie 1 cm žemiau maišymo antgalio jungties).
▶ Nuimkite intraoralinį švirkštą nuo 50 ml kartridžo ir vėl uždarykite 50 ml kartridžą originaliu jo dangteliu.
– Jei dangtelis naudojamas daug kartų, atkreipkite dėmesį, kad katalizatoriaus pasta nesusiliestų su bazine pasta, kad išvengtumėte pastų pernešimo.
▶ Įstatykite stūmoklį į intraoralinį švirkštą, pastą švirkšte pastumdami maksimaliai iki maišymo antgalio jungties.
– Jei maišymo antgalio jungties šonuose ištekėjo pasta, prieš įvedant į burną, ją reikia nuvalyti.
– Šiuo būdu paruoštas intraoralinis švirkštas gali būti laikomas 12 valandų. Atliekant didesnius protezavimo darbus, jei reikia, iš anksto pasiruoškite keletą intraoralinių švirkštų, priklausomai nuo preparacijų kiekio, aplink kurias švirkšite.
▶ Prieš pat įvedimą atlenkite intraoralinio švirkšto maišymo antgalį 180° kampu (kol pajusite pasipriešinimą).
– Maišymo antgalis turi būti visiškai atlenktas, kad antgalio jungties srityje būtų išvengta nesandarumo.
▶ Išspauskite nedidelį pastos kiekį ant maišymo plokštelės, kol ištekės tolygus, homogeninis bazinės pastos ir katalizatoriaus mišinys.
▶ Iš karto po to švirkškite atspaudinę medžiagą aplink restauraciją pagal atspaudinės medžiagos vartojimo instrukciją.
– Tuščio ar dalinai tuščio intraoralinio švirkšto negalima užpildyti pakartotinai.

Pastabos
- Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.
- „Express XT" intraoralinis švirkštas yra vienkartinis produktas ir būtų sugadintas pašalinant sukietėjusią atspaudų medžiagą.
- Vienkartinį gaminį laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.
- Intraoralinio švirkšto negalima autoklavuoti.
- „Express XT" intraoralinį švirkštą galima naudoti tik su sudėtinės polimerizacijos silikoninėmis atspaudinėmis medžiagomis (VPS) maišymo santykiu 1:1. Intraoralinį švirkštą užpildžius netinkama pasta, maišymo rezultatai yra neteisingi.

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

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

Garantija
3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šio gaminio medžiaga ir gamyba yra be defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Gaminiui sugedus garantiniu laikotarpiu, vartotojas turi išskirtinę teisę reikalauti, o firma 3M Deutschland GmbH pareigą užtikrinti, kad 3M Deutschland GmbH gaminys būtų suremontuotas arba pakeistas kitu.

Įsipareigojimų apribojimas
Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius arba žalą, ar ji būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekminė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, 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	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjančia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiktai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Perdirbti	21 PAP	Nurodo, kad pakuotė perdirbama su įvairiu popieriumi.
Mažo tankio polietilenas	04 PE-LD	Nurodo, kad plastikinė dalis pagaminta iš perdirbamo mažo tankio polietileno.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacija atnaujinta 2019 m. liepos mėn.

uk УКРАЇНСЬКА

Опис продукту
Внутрішньоротові шприци Express™ XT для вінілполісилоксанів використовуються для нанесення адитивно реагуючих силіконових відбиткових мас (відношення компонентів суміші 1:1) навколо відпрепарованих ділянок. Максимальна місткість шприців становить 1,5 мл відбиткового матеріалу; вони заповнюються окремо за допомогою ручного дозатора (наприклад, Garant™) безпосередньо з картриджів на 50 мл.

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

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

Показання
- Внутрішньоротові шприци Express XT: для застосування з високоточними вінілполісилоксановими відбитковими матеріалами відповідно до ISO 4823 тип 3 і 2, якщо ці матеріали призначені для використання у шприці.

Не можна використовувати внутрішньоротові шприци для відбиткових матеріалів в'язкої консистенції або для інших продуктів у вигляді пасти (наприклад, відбиткові матеріали для наповнення відбиткової ложки відповідно до ISO 4823 тип 1 та тип 0 або пасти для визначення прикусу).

Протипоказання
Жоден

Нанесення
Вмісту внутрішньоротового шприца вистачає для 2–4 областей препарування у залежності від того, яка кількість матеріалу була нанесена навколо кожної з них. Внутрішньоротовий шприц повинен використовуватися тільки для одного пацієнта!
▶ Приготуйте ручний дозатор із вставленим у нього картриджем на 50 мл (див., наприклад, інструкцію з встановлення Garant).
▶ Зніміть оригінальний ковпачок або змішувальний наконечник, що залишився на картриджі від попереднього використання картриджа на 50 мл. Збережіть оригінальний ковпачок!
▶ Перевірте отвори картриджа на предмет можливих закупорювань відповідно до інструкції з використання відбиткового матеріалу; видавіть невелику кількість основної пасти й таку ж кількість каталізатора.
▶ Видаліть плунжер внутрішньоротового шприца.
▶ Помістіть внутрішньоротовий шприц на отвори картриджа Garant та міцно утримуйте його у процесі заповнення. Залиште змішувальний наконечник у похилому положенні; не відкривайте його.
▶ Для заповнення внутрішньоротового шприца необхідною кількістю відбиткового матеріалу скористуйтеся ручним дозатором; не перевищуйте лінію позначки (приблизно 1 см нижче з'єднання змішувального наконечника).
▶ Зніміть внутрішньоротовий шприц з картриджа на 50 мл та закрийте картридж на 50 мл, використовуючи оригінальний ковпачок картриджа.
– Якщо ковпачок використовується більш одного разу, переконайтеся, що паста-каталізатор не стикається з основною пастою, щоб уникнути забруднення пасти.
▶ Встановіть плунжер у внутрішньоротовий шприц, змістивши пасту у циліндрі шприца не далі, ніж до з'єднання змішувального наконечника.
– Пасту, що видавилась з боків у місці з'єднання змішувального наконечника, необхідно витерти до здійснення процедури нанесення у порожнину рота.
– Внутрішньоротовий шприц, підготовлений описаним вище способом, може зберігатися протягом 12 годин. У випадку великого обсягу робіт з протезування, може виникнути необхідність заздалегідь підготувати трохи внутрішньоротових шприців, залежно від кількості відпрепарованих ділянок, на які передбачається нанести відбитковий матеріал.
▶ Безпосередньо перед нанесенням, розкрийте змішувальний наконечник внутрішньоротового шприца на 180° (доки не відчуєте опір).
– Необхідно повністю розкрити змішувальний наконечник, щоб запобігти витоку в місці з'єднання змішувального наконечника.
▶ Повільно видавлюйте пасту на блокнот для змішування, доки основна паста та каталізатор не почнуть видавлюватися як рівномірна, однорідна суміш.
▶ Негайно нанесіть відбитковий матеріал навколо області препарування відповідно до інструкції з використання.
– Забороняється повторно заповнювати внутрішньоротовий шприц, який був спорожнений повністю або частково.

Примітки
- Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3M та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.
- Внутрішньоротовий шприц Express XT є одноразовим пристроєм і буде пошкоджено при видаленні встановленого відбиткового матеріалу.
- Приладдя для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.
- Внутрішньоротові шприци не можна автоклавувати.
- Внутрішньоротовий шприц Express XT може бути використаний винятково для адитивно реагуючих силіконових відбиткових мас (вінілполісилоксанів) з відношенням компонентів суміші 1:1. Заповнення внутрішньоротового шприца неналежною пастою веде до неправильних результатів змішування.

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.

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

Інформація станом на липень 2019 р.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „3М Україна"
Вул. Амосова, 12, 7-й поверх
м. Київ, 03038, Україна
Тел. +38(044)4905777
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com