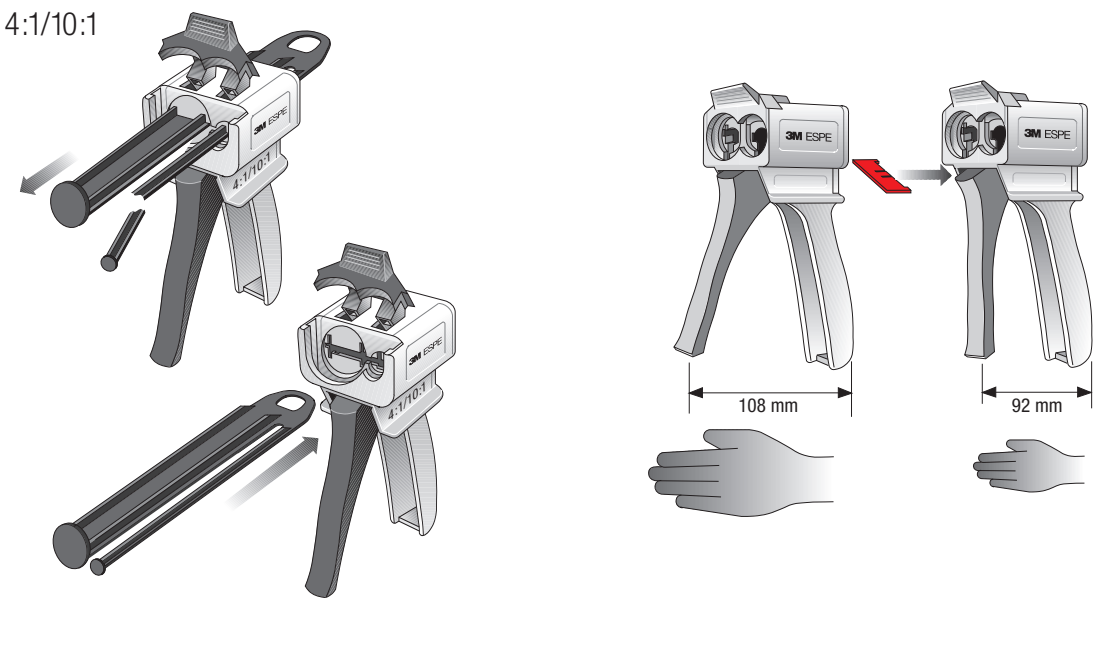
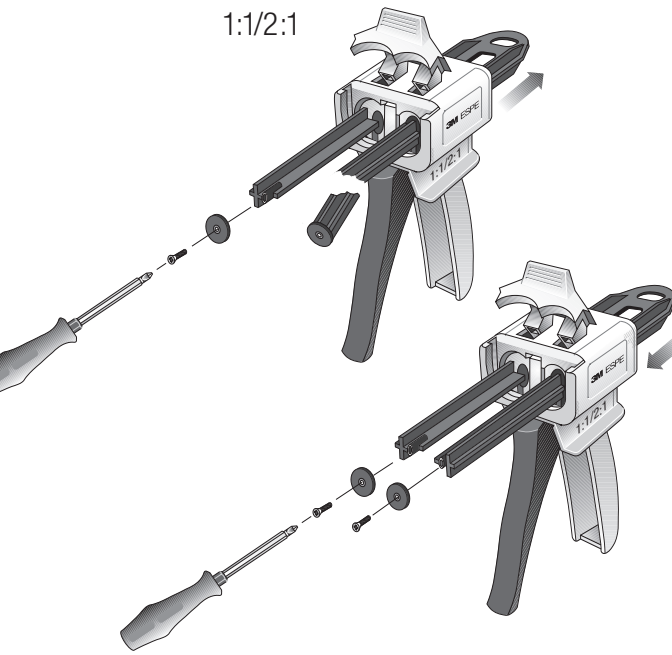
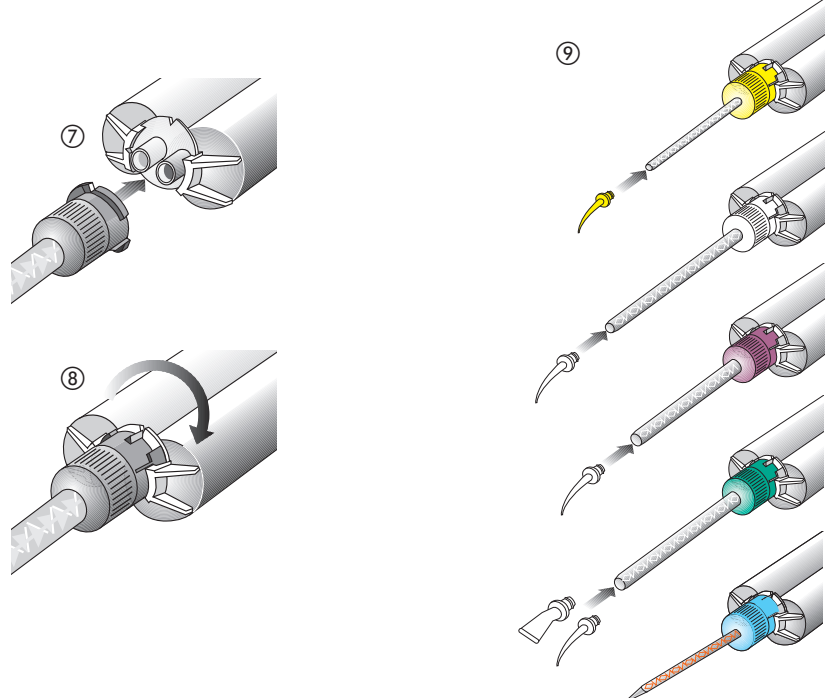
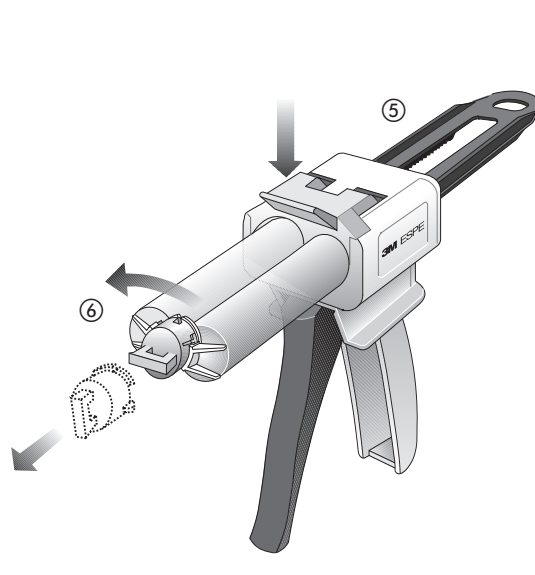
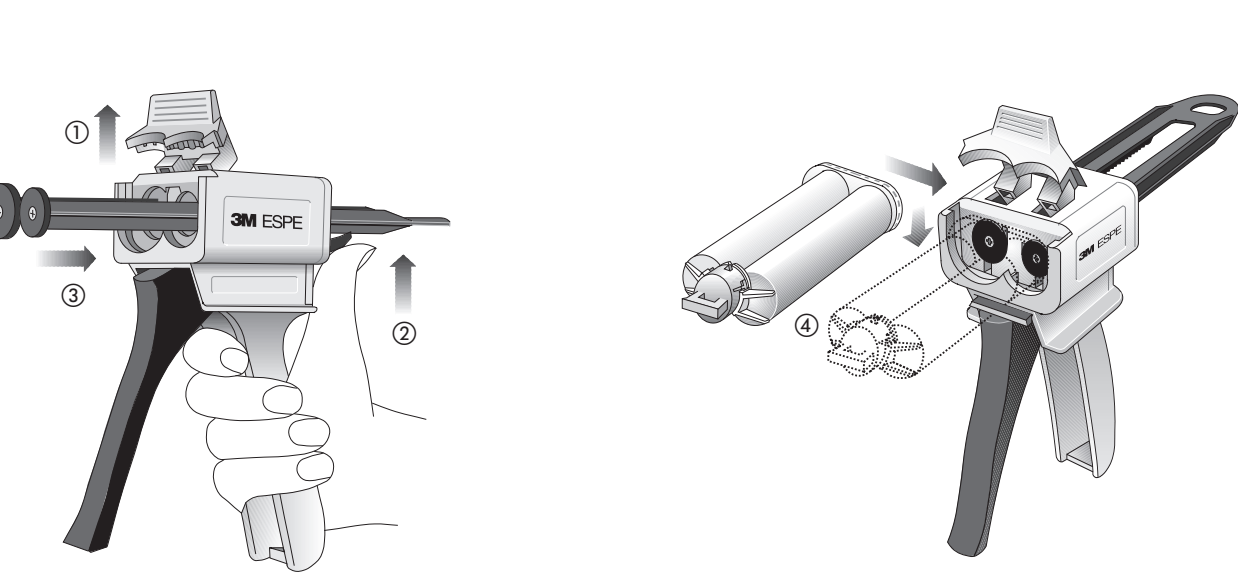


Dispenser 1:1/2:1



Dispenser 4:1/10:1



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



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

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

ENGLISH

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

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

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

Cleaning and Disinfection of the Garant Dispenser

Make sure that the cleaning and disinfection agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Oxidizing agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oil
- Glutaraldehydes

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

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

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

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

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

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

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Recycle		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of August 2019

DEUTSCH

Allgemeines
Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

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

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

Reinigung und Desinfektion des Garant Dispensers

Warnhinweise
Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid)
- Öle
- Glutaraldehyde

Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden.
Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit dem verwendeten Medizinprodukt getestet wurde (z.B. FDA-Zulassung). Das getestete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind CavWipes™. Als geltenden gesetzlichen und hygienerechtlichen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

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

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

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

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

Hinweise
• Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.
• Garant Mischkanülen (Lila, Gelb, Grün, Blau, Weiß, Garant Applikationsdispen- Weiß, Gelb und Blau sind Einmalprodukte und würden bei Entfernung der abgegebundenen Abformmasse beschädigt.
• Beim Wiedereinsetzen von Garant Intra-oral Tips kann der korrekte Sitz auf den Mischer nicht sichergestellt werden.
• Bitte das Einmalprodukt in der Originalverpackung aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.

Entsorgung
Den Inhalt oder Behälter den geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen. Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäßen Umgang zu vermeiden.

Symbol-Glossar

Referenznum- mer und Sym- boltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsda- tum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet wer- den darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert wer- den kann.
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederver- wendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie oder -Verordnung an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedi- zinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Recyceln		Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
Polyethylen mit geringer Dichte		Gibt die aus Polyethylen mit geringer Dichte bestehende recycelbare Kunststoffkompo- nente an.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpa- ckungen nach der Europäischen Verord- nung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information: August 2019

FRANÇAIS

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

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

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

Nettoyage et désinfection du pistolet Garant

Attention
Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde que celui-ci ne contienne aucun des composants suivants :

- agents oxydants (peroxydes d'hydrogène, par exemple)
- huiles
- glutaraldehydes

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

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

Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage
► Nettoyer le pistolet Garant après chaque application à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CavWipes™ contenant

des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un produit nettoyant de même qualité. Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage.

► Nettoyer le pistolet jusqu'à ce que l'on ne voie plus de salissures.
► Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes propres.

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

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

Remarques
• Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.
• Embouts mélangeurs Garant violet, jaune, vert, bleu, blanc, embouts intra-sculaires Garant blanc, jaune et bleu sont des dispositifs à usage unique et seront endommagés lors du retrait du matériau d'empreinte.
• Lors de la remise en place des embouts intra-sculaires Garant, rien ne garantit la bonne adaptation de l'embout sur l'embout mélangeur.
• Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.

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

Symboles – glossaire

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

ITALIANO

Informazioni generali
Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

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

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

Pulizia e disinfezione del dispenser Garant

Attenzione
Quando si sceglie il detergente e disinfezzante, accertarsi che non contengano uno dei seguenti componenti:

- agenti ossidanti (es. perossidi di idrogeno)
- oli
- glutaraldeidi

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

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

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

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

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

Note
• Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità competenti locali (UE) o alle autorità regolatorie locali.
• Puntali di miscelazione Garant Viola, Giallo, Verde, Blu, Bianco, puntali intraorali Garant Bianco, Giallo e Blu sono prodotti monouso e subirebbero danni con la rimozione del materiale da impronta.
• Con il reinserimento dei puntali intraorali Garant non può essere garantito il suo corretto posizionamento sul puntale di miscelazione.
• Si prega di conservare il prodotto monouso nella sua confezione originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto (LOT).

Smaltimento
Smaltire il contenuto o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.

Glossario dei simboli

Número di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.4.2 No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.

Número di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.
Riciclaggio		Indica che la confezione è riciclabile con la carta mista.
Poliethylene a bassa densità		Indica che il componente di plastica fatto di polietilene a bassa densità è riciclabile.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale.

Data delle informazioni: agosto 2019

ESPAÑOL

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

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

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

Limpieza y desinfección del dispensador Garant

Precaución
Asegurarse de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguno de los siguientes componentes:

- Agentes de oxidación (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- Aceites
- Glutaraldehído

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

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

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

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

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

Observaciones
• Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.
• Cánulas de mezcla Garant lila, amarillo, verde, azul, blanco, puntas intraorbitales Garant blanco, amarillo y lila son productos desechables y sufrirán defectos si se retira el material de impresión fraguado.
• Al volver a colocar las puntas intraorbitales Garant, no se garantiza la correcta sujeción a la punta de mezcla.
• Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.

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

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

Información válida a agosto de 2019

PORTUGUÊS

Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver em 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 profissionais: profissionais odontológicos qualificados, por ex., dentistas, assistentes dentários, higienistas, que possuem conhecimentos técnicos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

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

Limpeza e desinfeção do dispensador Garant

Atenção
Assim que os agentes de limpeza e desinfecção escolhidos não contém qualquer um dos seguintes materiais:

- Agentes oxidantes (por ex., peróxidos de hidrogénio)
- Óleos
- Glutaraldeídos

Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados.
Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfecção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (por ex., certificação FDA). Os CavWipes™ foram testados para utilização como agente de limpeza e desinfecção. Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais.

Garal
O seguinte procedimento deverá ser levado a cabo após a utilização e antes de cada utilização subsequente. O dispensador Garant deverá ser primeiro limpo manualmente e, após este passo, a sala limpa, desinfetado manualmente de acordo com as seguintes instruções.

6.Limpeza manual esfregando
► Limpar o dispensador Garant com cada aplicação, utilizando toalhetes desinfetantes prontos a usar (por ex., CavWipes™ baseados nas substâncias ativas álcool e compostos quaternários) ou agentes de limpeza equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza.

► Continuar a esfregar o dispensador com os toalhetes, até não se visível qualquer contaminação.
► É necessário ter especial atenção ao limpar as ranhuras/salcos.

Desinfecção manual esfregando (Desinfecção de Nível Intermédio, Intermediate Level Disinfection)
► Desinfetar o dispensador com toalhetes desinfetantes prontos a usar (por ex., CavWipes™ baseados nas substâncias ativas álcool e compostos quaternários) ou agentes de desinfecção equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza, observando em particular os tempos de contacto.

► Desinfetar o dispensador Garant durante três minutos, utilizando pelo menos um novo toalhete desinfetante. Assegurar que todas as superfícies do dispensador Garant permanecem húmidas durante todo o período de três minutos.

► É necessário ter especial atenção ao desinfetar as ranhuras/salcos.

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

Aviso
► É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à SM e à autoridade competente local (UE) ou à autoridade reguladora local.

► Pontas de mistura Garant rúdas, amarelas, verdes, azuis, brancas, pontas intraorais Garant brancas, amarelas e Bile são produtos de utilização única e feccionados para serem usados uma única vez.
► Ao recolocar as pontas intraorais Garant, não é possível garantir um encaixe perfeito na ponta de mistura.
► Manter o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a resistência do lote.

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

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, conforme establecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CE 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 não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções e, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
Marcação CE		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Reciclar		Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
Poliéster de baixa densidade		Indica que um componente plástico feito de polietileno de baixa densidade é reciclável.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia n.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Versão de agosto 2019

NEDERLANDS

Algemeen gebruikspunten
De gebruiksinformatie van dit product moet zorgvuldig worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de gebruiksinstructies en de afbeeldingen op het product duidelijk zijn. Indien de aanpak van aanpak van de productie van het product niet duidelijk is, moet de gebruiksinformatie van de producent worden geraadpleegd.

Bestemming
Bedoelde gebruikers: daarvoor opgeleide vakmensen, bijv. tandartsen, tandartsassistenten), mondhygienisten), die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Gebruik van de mengtip
Geleef voor het gebruik van de juiste mengtip de gebruiksinformatie van het afzonderlijke artikel in acht te nemen.

Reiniging en desinfectie van de Garant-dispenser
Let op
De dispenser moet van reinigings- en desinfectiemiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:

- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.

Alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid is aangetoond met het gebruikte medische product werd getest (bijv. FDA-goedgekeurd). Het gelaste reinigings- en desinfectiemiddel zijn de CavWipes™. Alle geldende wetelijke en hygiënische voorschriften voor tandpraktijken c.a., ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Algemeen gebruikspunten
De onderstaande procedure moet na gebruik c.a. voor ieder volgend gebruik worden uitgevoerd. De Garant-dispenser moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de richtige handmatig desinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode

► Na het gebruik van de Garant-dispenser, niet deze met kant-en-klare wiesdesinfectiebijdes (bijv. CavWipes™) op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar reinigingsmiddel worden gereinigd. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.

► De dispenser niet te lang reinigen tot er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn.

► In het bijzonder opletten dat alle groeven goed schoor zijn.

Handmatige desinfectie door middel van de wismethode (Intermediate Level Disinction)
► Voor de desinfectie moeten kant-en-klare wiesdesinfectiebijdes (bijv. CavWipes™) op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar desinfectiemiddel worden gebruikt. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.

► De Garant-dispenser gedurende drie minuten met minimaal één CavWipes™ desinfectie gedesinfecteren. De Garant-dispenser daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle plaatsen richtig houden. In het bijzonder opletten dat alle groeven goed gedesinfecteerd zijn.

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

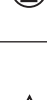
Instructies
► Meid ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan SM en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke regelgevingsinstansen.

► Garant mengcupsen paars, geel, groen, blauw, wit, Garant applicatiepen wit, geel of Bile zijn producten voor eenmalig gebruik en worden bij het verwijderen van de uitgetrekte afname beschadigd.

► Bij het openen aantrengen van de Garant intra-oral tips kan de correcte bevestiging op de mengcups niet gegarandeerd worden.

► Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. de afname van de verpakking verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.

Atvalverhouding
De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige afval te vermijden.

Referentienummer en titel van symbool	Symbol	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot van partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik is ontworpen en dat niet opnieuw tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor gebruikers om in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velelei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Rx Only		Geeft aan dat de verkoop van dit product door handelkundig personeel of van het aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Recyclen		Geeft aan dat verpakkingsmateriaal met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Polyethyleen met lage dichtheid		Geeft aan dat een kunststof component van polyethyleen recyclebaar is.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingsmateriaal conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie: augustus 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικά
Αυτός ο οδηγός χρήσης θα πρέπει να φυλάσσεται καλά · όλη τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης.

Προβλεπόμενος χρόνος
Προβλεπόμενος χρόνος: εκταιβεμένο οδοντιατρικό προσωπικό, δηλ. οδοντίατροι, βοηθοί οδοντιάτρων, οδοντιατρικοί υγιεινολόγοι, που έχουν πρόσβαση θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.

Χρήση του ρυγχός ανάμειξης
Για να επιτύχετε το σωστό ρυγχός ανάμειξης, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του αποτυπωτικού υλικού.

Καθαρισμός και απολύμανση του διανομέα (dispenser) τύπου Garant

Προσοχή
Βεβαιωθείτε ότι οι απορριπτικά και απολυμαντικά που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν ουσίες από τα εξής υλικά:

- Οξειδωτικά (π.χ., υπεροξείδια υδρογόνου)
- Έλαια
- Γλυταραλδεΐδες

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένους μεθόδους για καθαρισμό και απολύμανση. Να χρησιμοποιείτε αποκεκολλητά απορριπτικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποκατάσταση και συμμόρφωση με την ιατρική συσκευή (π.χ., πιστοποίηση από την FDA). Τα CavWipes™ έχουν δοκιμαστεί για χρήση των απορριπτικών και απολυμαντικά. Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους χρόνους έκθεσης και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρικά και/ή νοσοκομεία.

Γενικά
Οδη πρέπει να ακολουθείτε την κατάλληλη διαδικασία μετά την χρήση ή προτού από κάθε μετενδοτική χρήση. Ο διανομέας (dispenser) τύπου Garant πρέπει πάντα να είναι στεγνός, χρησιμοποιείται καλά, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χρησιμοποιώντας σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Χειρισμός καθαρισμός με σκούπα
► Να καθαρίζετε τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant μετά από κάθε εφαρμογή με ένα ελαφρύ χάρτινο απολυμαντικό πανί (π.χ., CavWipes™) με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτογενείς ενυσίες ή υδρόνομια απορριπτικά.

► Να χρησιμοποιείτε απολυμαντικό (π.χ., CavWipes™) με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτογενείς ενυσίες ή υδρόνομια απορριπτικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορριπτικού.

► Συνεχίστε να σκουπίζετε τον διανομέα τύπου Garant με το πανί, μέχρι που να μην είναι πλέον ορατή καμία σκόνια.

► Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο καθαρισμό των οαλκώνων.

Χειριστική απολύμανση με σκούπα (ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης, Intermediate Level Disinction)

► Να απολυμαντείτε τον διανομέα (dispenser) τύπου Garant με απολυμαντικό πανί (π.χ., CavWipes™) με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτογενείς ενυσίες ή υδρόνομια απορριπτικά.

► Να χρησιμοποιείτε απολυμαντικό (π.χ., CavWipes™) με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτογενείς ενυσίες ή υδρόνομια απορριπτικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορριπτικού.

► Να χρησιμοποιείτε απολυμαντικό (π.χ., CavWipes™) με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτογενείς ενυσίες ή υδρόνομια απορριπτικά.

► Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των οαλκώνων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
► Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση το διανομέα (dispenser) τύπου Garant για ζημιές, αποκαταστήματα και επιμόλυνση.

► Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη. Εάν ο διανομέας (dispenser) τύπου Garant δεν φαίνεται καθαρός, να εναλλάσσεται τη διαδικασία επανεξέτασης.

Παρατηρήσεις
► Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζει κάποιο σχέδιο με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

► Το ρυγχό ανάμειξης Garant μωβ, κίτρινο, πράσινο, μπλε, λευκό, ενδοστοματικό ρυγχό Garant λευκό, κίτρινο και Bile είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την χειρική τους στερεοποίηση.

► Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των οαλκώνων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
► Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση το διανομέα (dispenser) τύπου Garant για ζημιές, αποκαταστήματα και επιμόλυνση.

► Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη. Εάν ο διανομέας (dispenser) τύπου Garant δεν φαίνεται καθαρός, να εναλλάσσεται τη διαδικασία επανεξέτασης.

Παρατηρήσεις
► Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζει κάποιο σχέδιο με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

► Το ρυγχό ανάμειξης Garant μωβ, κίτρινο, πράσινο, μπλε, λευκό, ενδοστοματικό ρυγχό Garant λευκό, κίτρινο και Bile είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την χειρική τους στερεοποίηση.

► Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των οαλκώνων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
► Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση το διανομέα (dispenser) τύπου Garant για ζημιές, αποκαταστήματα και επιμόλυνση.

► Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη. Εάν ο διανομέας (dispenser) τύπου Garant δεν φαίνεται καθαρός, να εναλλάσσεται τη διαδικασία επανεξέτασης.

Παρατηρήσεις
► Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζει κάποιο σχέδιο με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

Αριθμός αναφοράς και τίτλος του συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία λήξης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός καταλόγου		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, στο οποίο να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, στο οποίο να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερδα.
ISO 15223-1 5.4.2 No μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση ή για χρήση σε μόνο ένα ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμμορφωθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, όπως και πολλές άλλες, δεν μπορούν να παρουσιαστούν εντός στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι ο οριστικός νόμος (H.U.A.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραπομπή ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντίατρου.
Ανακυκλώσιμα		Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ανακυκλώσιμη με μερκό χαρτί.
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας		Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας είναι ανακυκλώσιμο.
Δωρεές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική επιδορία σκουπής.

Κατάσταση ισχύος αυτών των πληροφοριών: Αύγουστος 2019

SVENSKA

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

Avsedd användning
Konsulterna ska vara utbildad tandvårdspersonal, t.ex. allmänna tandläkare, tandtekniker, tandhygienister, som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av denta produkt.

Användning av blandningspseten
Se anvädningsmaterialets bruksanvisning för korrekt val av blandningspseten.

Reingöring och desinfektion av Garant pistolen
ÖBS!
Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:

- oxidationsmedel (till exempel väteperoxid)
- fetter
- glutaraldehyder

Avänd endast testade metoder för rengöring och desinfektion.
Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testats avseende effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska produkten (t.ex. FDA certifiering). CavWipes™ har testats för användning som rengörings- och desinfektionsmedel. Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika skador.

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

Manuell rengöring genom avtorkning
► Rengör Garant pistolen efter varje användning med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CavWipes™) som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar eller motsvarande desinfektionsmedel. Följ rengöringsmedelbrukars instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.

► Desinficera Garant pistolen i tre minuter med minst en desinfektionsduk. Håll alla ytor på Garant pistolen fuktiga under hela tre minutersperioden.

► Var särskild noggrann vid desinficering av spårn.

Manuell desinfektion genom avtorkning (desinfektion på mellannivå, intermediate level disinfection)
► Desinficera pistolen med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CavWipes™) som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar eller motsvarande desinfektionsmedel. Följ rengöringsmedelbrukars instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.

HRVATSKI

Općenito
Ove upute za uporabu sadrže sve kod ne potrošnje proizvoda. Proizvod se nije koristio samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o nize navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za uporabu.

Namjena

Koristi se kao namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, tj. stomatolog, stomatološki asistent, dentalni higijenicar, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.

Upotreba nastavka za miješanje

Za odabr ispravnu nastavku za miješanje pročitajte upute za uporabu materijala za otkisje.

Čišćenje i dezinfekcija Garant dispenzera

Oprez
Prijevođanje brata za čišćenje i dezinfekciju koje ste odabrali ne sadrže bilo koji od sljedećih materijala:
• Oksidirajuće tvari (primjerice, vodikove peroksidge)
• Ujla
• Glutaraldehid

Koristite samo validirane postupke čišćenja i dezinfekcije.

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

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

Ručno čišćenje brisanjem

► Očistite dispenzer Garant nakon svake uporabe medicinskijskim maramicama spremnima za uporabu (primjerice, CavWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za čišćenje. Sljedeće upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje.
► Nastavite brisati dispenzer maramicama dok njih vidljivo onečišćenje.
► S posebnom pažnjom očistite uloz.

Ručna dezinfekcija brisanjem maramicama (Dezinfekcija srednje razine, Intermediate Level Disinfection)

► Dezinficirajte dispenzer dezinficirajćim maramicama spremnima za uporabu (primjerice, CavWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju. Sljedeće upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.
► Dezinficirajte dispenzer Garant tri minute upotrebom najviše nove maramice za dezinfekciju. Osiguravajuće da su sve površine dispenzera Garant vidljive tijekom cjelokupnog trajninguog razdoblja.

Inspekcija održavanja i ispitivanje

► Pregledajte dispenzer Garant da nema oštećenja, promjene boje i kornaminacije prije svake primjene.
► Nije dopušteno koristiti oštećene uređaje. Ako dispenzer Garant nije vidljivo čist, ponovite postupak preda.

Napomene

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

► Nastavite za miješanje Garant – bijelaci, žuti, zeleni, plavi, bijeli, intraroralni nastavci Garant – bijeli, žuti ili se prirodiči za jednokratnu uporabu. Otkisje se prilikom ukonjavanja dvustranog materijala za otkisje.
► Prihite ponovno postavljanje intraroralnog vrha Garant, ne može se jasniti ispravno nastavljanje za nastavak za miješanje.
► Čuvajte priču za jednokratnu uporabu u originalnoj vrećici kako bi omogoliti sigurnost serije.

Odlaganje

Odložite sadržaj li spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Narolito pazite prije odlaganja koristeći odgovarajući otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed neprikladnog rukovanja.

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

Upute od kolovoza 2019.

HUNGARY

Általános
Használati útmutatót érte meg a termék használatának idejére. A terméket csak akkor szabad használni, ha a csomagoláshoz kapcsolódó információk olvashatók. A külön említett termékek kapcsolatos információkat az adott termékhez tartozó használati útmutatóban találhatók meg.

Rendeltetés
Fehérítőszelő célszervek: fogászati termékek használatában elemelői és gyökértől távolabb rendezkedő képző fogak, azok emelői, így például fogorvosok, fogorvosi asszisztensek, és dentalhigiénikusok.

A keverécső alkalmazása
A megfelelő keverécső kiválasztásához, kérjük, vegye figyelembe a lenyomatjának használati útmutatóját.

A Garant adagoló tisztítása és fertőtlenítése

Figyelem
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszernek nem tartalmaznak-e a következők anyagokat:
• oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxidok)
• olajok
• glutaraldehid

Tisztítás és fertőtlenítés kizárólag ellenőrzött eljárásokat alkalmazzon.

Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatékonyságát és az alkalmazott gyógyászati termékek való összeférhetőségét ellenőrizték (pl. FDA-tanúsítvány). A CavWipes®-nek tisztító- és fertőtlenítőszerként való alkalmazása bevált gyakorlat. A fogorvosi rendelésre, ill. a kórházakra vonatkozó törvény és higiéniai előírások mindig tartása be.

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

Kézi tisztítás törőssel

► A Garant adagoló minden használat után tisztítsa meg használatra kész fertőtlenítőkendővel (például alkohol- és kvaternárium ammóniumvegyület hatóanyagú CavWipes®-szal) vagy egyenértékű tisztítószerrel. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati útmutatóját.

► Az adagoló törőseit adagoló hálásra, amíg nem látható semmilyen szennyeződés.

► A véjétek tisztításánál különös gondossággal járjon el.

Kézi fertőtlenítés törőselel (közepes szintű fertőtlenítő foyamat, Intermediate Level Disinfection)

► Az adagoló fertőtlenítése használatra kész fertőtlenítőkendővel (például alkohol- és kvaternárium ammóniumvegyület hatóanyagú CavWipes®-szal) vagy egyenértékű tisztítószerrel. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati útmutatóját, különös tekintettel a behatási időre.

► A Garant adagoló fertőtlenítés három percig legalább egy fertőtlenítőkendővel. A Garant adagoló egészét három percig tartva nedvesen.

► A véjétek fertőtlenítésénél különös gondossággal járjon el.

Ellenőrzés, karbantartás, mérés

► A Garant adagoló minden használat előtt ellenőrzés szükséges, elsősorban a következők szempontjából.
• Sérült eszközöket semmilyen körülmények között ne használjon. Ha a Garant adagoló szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg a tisztítási eljárást.

Megjegyzések

► Az eszközöket kapcsolatos súlyos eseményt jelentése a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságok (EU vagy a helyi szabályozó hatóságok).
► A Garant keverécsőkről illa, szaga, zöld, kek, fehér, Garant intrarorális eszközök fehér, szaga és Btje egyszerű használatra szolgáló eszközök és megkötött tömörítésmassza elválasztások megsejtésének.

► A Garant intrarorális eszköz viseléséhez szükséges a keverécsőrnél való pontos illeszkedés nem biztosított.

► A helyi vízellátásvezetőhőiségének garantálása érdekében az egyszerű használatos tartozékok, kérjük, tartás az eredeti csomagolásban.

Ártalmatlanság

A tartalmát vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanság. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatokkal ellátott és érdekében kérjük, fordított lakozás figyelemmel a szennyezett hulladék elválasztására.

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/EEG, 93/42/EEG és 98/79/EEG számú EU-irányelvnek megfelelően készint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Gyártási időpont		Az a nap, amelyen előkészítette a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám		Az a nap, amelyen előkészítette a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.4.2 Újrateljesítési szám		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszerű használatra vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegnek használható.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelemztetés		Amint a szükségességet jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelemztetéseket és óvintézkedéseket, amelyekkel károsodások elkerülése nem lehet mindig az orvostechnikai eszközök bennmarása.
CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendelkezések vagy irányelvek való megfelelését jelzi.
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only		Amint utal, hogy az USA szövetségi törvények értelmében a terméknek csak fogorvosok alkalmazhatják.
Újrateljesítési szám		Azt jelzi, hogy a csomagolás vegyes papírral újrateljesíthető.
Kis súrlódási polietilén		Kis súrlódási polietilénből készült műanyag komponensek jelöl, amely újrateljesíthető.
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EEK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolásgazdálkodási -visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jel.

Az információ érvényessége: 2019. augusztus

POLSKI

Informacje ogólne
Instrukcja użycia przeznaczona jest dla użytkowników produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że zapoznają się na nim z instrukcją użytkownika. Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnych instrukcjach.

Zakres zastosowań

Zręcznie używany: wykwalifikowany personel medyczny, taki jak stomatolodzy, asystenci dentystyczni, higienistki dentystyczne, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.

Korzystanie z końcówki mieszającej
Dobór odpowiedniej końcówki mieszającej zgodnie z instrukcją użycia materiału wykonanego.

Czyszczenie i dezynfekcja podajnika Garant

Uwaga
Używaj środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą zawierać zanieczyszczeń z następujących substancji:
• utleniające (np. nadlężenie wodoru)
• oleje
• aldehydy glutarowe

Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji.

Używaj środków czyszczących i środków dezynfekujących przeztosowanych pod kątem skuteczności i zgodności z urządzeniami medycznym (np. z certyfikacją FDA). Chusteczki CavWipes™ są przebadanym środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Zawsze przestrzegaj wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dotyczących gabinetów lub szpitali stomatologicznych.

Informacje ogólne

Po użyciu i przed każdym kolejnym użyciem należy oczyścić poniżej opisanej procedury. Podajnik Garant należy opróżnić ręcznie, a po czyszczeniu, ręcznie dezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne

► Podajnik Garant czyścić po każdym użyciu za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CavWipes™) – ze środkiem na bazie alkoholu aktywnych i środków czwartorzędowych lub równoważnych dezynfekujących. Postępowanie zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka czyszczącego i dezynfekującego.

► Podajnik czyścić do momentu, aż znikną wszelkie ślady zanieczyszczenia.

► Zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia rowków.

Dezynfekacja ręczną przed wyłączeniem (dezynfekacja średniego stopnia, Intermediate Level Disinfection)

► Podajnik dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CavWipes™) – ze środkiem na bazie alkoholu aktywnych i środków czwartorzędowych lub równoważnych środków dezynfekujących. Postępowanie zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka czyszczącego, zwracając szczególną uwagę na czaszy kontakcie.

► Podajnik Garant dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej jednej, świeżej chusteczki dezynfekującej. Wszelkie powierzchnie całej podajnika Garant powinny być wilgotne przez okres trzech minut.

► Zachować szczególną ostrożność podczas dezynfekcji rowków.

Przegląd, konserwacja, testowanie

► Przed każdym użyciem podajnik Garant obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przerwania i zanieczyszczeń.
► Nigdy nie używać uszkodzonych urządzeń. Jeśli podajnik Garant nie jest w sposób widoczny czysty, należy wykonać procedurę czyszczenia.

Uwagi
• Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.
• Końcówki mieszające Garant Mixing Tip Purple, Yellow, Green, Blue, White, końcówki wentylacyjne Garant Intra-oral Tip White, Yellow i Btje są przeznaczony do jednokrotnego użycia i ulegają uszkodzeniu przy użyciu utwardzonego materiału wypełniającego.
• Przy ponownym mocowaniu końcówki Garant Intra-oral Tip nie można zagnieść poprawnego osadzenia końcówki na końcówce mieszającej.
• Przechowywać przyrząd jednokrazowego użycia w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.

Utylizacja

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

Słownik symboli

Numer referen-cyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego (jak określono w dyrektywie UE 90/385/EEG, 93/42/EEG i 98/79/WE).
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyź do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Wyroby medyczne		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednokrazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrożnie		Wskazuje, że użytkownik powinien zachować się z instrukcją użycia ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Wyłączanie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez stomatologa bądź na jego zlecenie.
Recykling		Wskazuje, że opakowanie należy oddać do recyklingu jako materiałkę mieszającą.
Polietylen o niskiej gęstości		Wskazuje plastikowy element wykonany z polietylenu o niskiej gęstości, który można poddać recyklingowi.
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zrecyklingowany, jeżeli nie będzie się n nim ostrzeżenie obchodzić.

Ostatnia aktualizacja: sierpień 2019

ROMÂNĂ

General
Acesta este instrucțiune de utilizare a trebur păstrate pe tota durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă ețeteta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detaliile privind toate produsele care umează să fie menționate va rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Destinația de utilizare

Utilizați vrful de mediu stomatologic instruit, adică medicul specialist în stomatologie generală, asistent dentar, igienist dentar care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.

Folosirea vrfului de mixare

Acesta este instrucțiune de utilizare ale materialelor de amprentare pentru a alega vrful de mixare adecvat.

Igienizarea și dezinfectarea dispenserului Garant

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

Utilizați doar metodele validate pentru curățare și dezinfectare.

Utilizați doar agenți de curățare și dezinfectare testați în privința eficienței și compatibilității cu dispozitivul medical cu exemplul, CavWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compusii cuaternari sau agenți de curățare.

General

Asigurați-vă înainte de fiecare utilizare a se efectua următoarea procedură. Dispenzerul Garant trebuie curățat mai întâi manual și, după curățare, trebuie dezinfectat manual conform următoarelor instrucțiuni.

Curățarea manuală prin ștergere

► Curățați dispenzerul Garant după fiecare aplicare, folosind servetele de dezinfectare gata de utilizare (de exemplu, CavWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compusii cuaternari) sau agenți de curățare.

echivalenți. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.

► Continuați să ștergeți dispenserul cu servetelele până când nu mai prezintă semne de contaminare vizibile.

► Accordați atenție deosebită la curățarea canalului.

Dezinfectia manuală prin ștergere (dezinfecție nivel intermediar)

► Dezinfecția dispenserului folosind servetele de dezinfectare gata de utilizare (de exemplu, CavWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compusii cuaternari) sau agenți de dezinfectare echivalenți. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare, respectând în special timpul de contact.

► Dezinfecția dispenserului Garant timp de tre minute, folosind cel puțin un serveteț dezinfectant nou. Paștrăți toate suprafețele dispenserului Garant egalmente bine.

► Accordați atenție deosebită la dezinfectarea canalului.

Inspeția, mentenanța, testarea

► Asigura de fiecare utilizare, examinați dispenserul Garant pentru a vă asigura că nu există deteriorări, decolorare și contaminare.

► Nu utilizați în niciun caz dispozitive dezinfectate. Dacă dispenserul Garant nu este vizibil curat, repetați procedura de reparație.

Note

• Va 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.
• Vă rugăm de amestecare Garant de culoarea mui, galben, verde, albastru alb, vărfului Garant intraroral de culoarea albă, galben și Btje sunt dispozitive de acțiune foloșingă și s-ar deteriora în momentul îndepărtării materialului de amprentă de la suprafață.

• Alunci când realizați vârful intraroral Garant, nu se poate asigura fixarea adecvată a vârfului pe vârful de amestecare.
• Păstrați accesoriul de acțiune foloșingă în purga originală pentru a asigura funcționarea lui.

Eliminare

Eliminați conținutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordați o atenție deosebită eliminării deseurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătatea din cauza manipularii necorespunzătoare.

Numer de referință și semnifi-căciă simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivela UE 90/385/EEG, 93/42/EEG și 98/79/EE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data după fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să se poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât produsul să se poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.4.2 Atenție		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 Marcatul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Numer cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog.
Reciclare		Indică faptul că ambalajele sunt reciclabile cu hărte mite.
Poliestilen de joasă densitate		Indică faptul că componenta din material plastic fabricată din polietilen de joasă densitate este reciclabilă.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania regională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

Informații valabile din august 2019

Atsaucus numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
Pārstrāde		Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams korā ar dažādiem papīriem.
Maza blīvuma polietilēns		Norāda, ka plastmasas komponents, kas ir izgatavots no maza blīvuma polietilēna, ir pārstrādājams.
Zaļā punkta precīzme		Parāda finansiālo ieguldījumu dublajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un attiecīgajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija ir spēkā no 2019. gada augusta

LIETUVIŠKAI

Bendra informacija

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

Paskirtis

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

Maišymo antgalio naudojimas

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

„Garant“ dispenserio valymas ir dezinfekcija

Išėjimas
Išrinkite, kad pasirinkti valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:

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

Valymas ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus protokolus.

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

Bendra informacija

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

Rankinis valymas šluostymo metodu

► Po kiekvieno naudojimo nuvalykite „Garant“ dispenserį paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir kevirtiniai junginiai) arba analogiškomis valymo priemonėmis. Laikykitės visų validio gamintojo instrukcijų.

► Valykite dispenserį, kol nebesimatyę jokių sutepimų.

► Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų švariai išvalomos visos įrangos.

Rankinė dezinfekcija šluostymo metodu („Intermediate Level Disinfection“)

► Dezinfekuokite dispenserį paruoštomis naudoti dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir kevirtiniai junginiai) arba analogiškomis dezinfekavimo priemonėmis. Laikykitės visų validio gamintojo instrukcijų, ypač išlaikykite nurodytą sąlyčio trukmę.

► Dezinfekuokite „Garant“ dispenserį tris minutes, naudodami bent vieną naują dezinfekavimo šluostą. Dezinfekavimo metu tris minutes visą „Garant“ dispenserio paviršių turi būti origni.

► Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų išdezinekuojamos visos įrangos.

Kontrolė, priežiūra, patikra

► Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar „Garant“ dispenseris nepažeistas, nepaakius jo spalva ir ar nėra nesvarumų.

► Jokių būdų nenaudokite sugadintose medicinos priemonėse. Jei „Garant“ dispenseris akivaizdžiai nėra švarus, pakartokite paruošimo procesą.

Pastabos

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

- „Garant“ maišymo antgaliai, violetiniai, geltoni, žali, mėlyni, balti „Garant“ intraoraliniai antgaliai, balti, geltoni ir „Ble“, yra vienkartiniai produktai ir būtų sugadinti pašalinant sukietėjusią atspaudų medžiagą.
- Pakartotinis uždesant „Garant“ intraoralinį antgalį negalima užtikrinti, kad jis gerai laikysis ant maišymo antgalio.
- Vienkartinį gaminį laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.

Išmetimas

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

Simbolių žodynelis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbols	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamtybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisais 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 perspėjimą informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisais.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tikslai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Perdirbti		Nurodo, kad pakuotė perdirbama su įvairių popieriumi.
Mažo tankio polietilenas		Nurodo, kad plastikinė dalis pagaminta iš perdirbamo mažo tankio polietileno.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacija atnaujinta 2019 m. rugpjūčio mėn.

УКРАЇНСЬКА

Загальні положення

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

Область застосування

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

Використання виключено для змішування

Для правильного вибору змішувальної каюли зверніться до інструкції з використання відбиткового матеріалу.

Чистка та дезінфекція пістолета-диспенсера Garant

Обережно!

Переконайтесь, чи вибрані вами миючі та дезінфікуючі засоби не містять наступних матеріалів:

- окислювачі (наприклад, перекис водню);
- масла;
- глутарові альдегіди.

Для очищення й дезінфекції використовувати винятково перевірені методи.

Використовувати тільки дезінфікуючі засоби та засоби очищення, ефективність та сумісність яких перевірена з використовуваним медичним виробом (наприклад, допуск Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA)). „CaviWipes“ пройшли випробування на використання у якості миючих та дезінфікуючих засобів. Повинні бути виконані всі діючі правові й гігієнічні приписи для зуболікарських кабінетів та/або лікарень.

Загальні положення

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

Ручне очищення за допомогою серветок

► Після кожного застосування дезінфікуйте пістолет-диспенсер Garant готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., „CaviWipes“ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними миючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення.

► Очищати пістолет-диспенсер серветками до тих пір, поки не зникнуть забруднення.

► Особливо звернути увагу на те, щоб усі поглиблення були чистими.

Ручна дезінфекція за допомогою серветок (дезінфекція середнього рівня, Intermediate Level Disinfection)

► Прodeзінфікуйте пістолет-диспенсер готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., „CaviWipes“ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними дезінфікуючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення, особливо вказівок щодо часу дії.

► Дезінфікуйте пістолет-диспенсер Garant, використовуючи, щонайменше, одну нову дезінфікуючу серветку, протираючи його протягом мінімум трьох хвилин. При цьому протягом трьох хвилин уся поверхня пістолета-диспенсера Garant повинна бути вологою.

► Особливо звернути увагу на те, щоб були продезінфіковані всі поглиблення.

Контроль, техобслуговування, тестування

► Перед кожним використанням перевіряйте пістолет-диспенсер Garant на предмет пошкодження, зміни заборвлення й забруднень.

► У кожному разі не використовувати пошкоджений виріб. Якщо пістолет-диспенсер Garant візуально не є чистим, повторіть процедуру санітарно-гігієнічної обробки.

Примітки

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

- Насадки для змішування Garant пурпурні, жовті, зелені, сині, білі, інтраоральні насадки Garant білі, жовті і білі є одноразовими пристроями і буде пошкоджено при видаленні встановленого відбиткового матеріалу.
- При повторному приєднанні інтраоральної насадки Garant, не може бути забезпечене належне прилягання насадки до насадки для змішування.
- Приладдя для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.

Утилізація

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

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄЕС.
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 заборона-ється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.4.2 Не засто-совувати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури.
ISO 15223-1 5.4.4 Попередження		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для засто-сування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ СЕ (Європейська відповідність)		Означає, що пристрій повністю відпові-дає вимогам застосованих директив Єв-ропейського союзу.
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Тільки за приписом лікаря		Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на заовлення кваліфікованих стоматологів.
Вторинна переробка		Указує на те, що упаковку можна переробляти разом із макулатурою.
Поліетилен низької щіль-ності		Указує на те, що пластикový компо-нент, виготовлений із поліетилену низь-кої щільності, можна віддати на переробку.
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до націо-нальної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодав-ства.

Інформація станом на серпень 2019 р.