3M | Intra-oral Syringe – Purple

(en) Single-Use Syringe for Polyether
(ru) Дозаторы внутриротовые фиолетовые для материала стоматологического оттискного
(cs) Stříncpůmka za polmeterpn za ednorazna
(hu) Jednokratna štrcaljka za polieterski
(hr) Egyszer használatos fecskendő higan folyó poliéterhez
(pl) Strzykawka jednorazowego użytku do aplikacji polieterowej masy wyciskowej
(ro) Seringă de unică folosință pentru polieter
(sk) Jednorazová striekačka pre polyétery
(si) Brizga za enkratno uporabo za polietera
(cs) Jednorázová stříkačka pro polyethery
(fr) Polieter için Tek Kullanımlık Şırınga
(et) Ühekordsed süstlad polüeetrist jäljendite jaoks
(lv) Vienreiz lietojama šļirce poliētera
(lt) Vienkartinis švirkštas polieteriui
(uk) Одноразовий шприц для поліефір

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употребата
Upute za uporabu
Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de Utilizare
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhendid
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання

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

MD CE

3100016255/02

3M, ESPE, Garant, Impregum and Permadyne are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2020, 3M. All rights reserved.

ESPE

(en) ENGLISH

Product Description
Intra-oral Syringes – Purple are used to apply polyether impression materials around preparations. They have a maximum capacity of 15 ml of impression material and are filled individually with the aid of the hand dispenser (e.g., Garant™) right from 50 ml cartridges.
The Intra-oral Syringes are available in the colors purple for 3M polyether impression materials (mixing ratio 2:1) and green for addition-type silicone impression materials (VPS) (mixing ratio 1:1).
☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labelling is still legible. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Purpose
Intended purpose: mixing and application syringe for dental impression material. Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.
Patient target group: all patients requiring dental treatments, unless the patient's condition limits the use.

Indications
- Intra-oral Syringes – Purple: Syringing preparations with polyether precision impression materials in accordance with ISO 4823 Type 3 and Type 2, provided the polyether 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 impression in accordance with ISO 4823 Type 1 and Type 0 or pastes for bite registration).

Contraindications
None

Potential Undesirable Side Effects and Complications
None known.

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

Application
The mixing spirals and plungers are color-coded to ensure clear correlation of the Intra-oral Syringe to the correct material class (polyether or addition-type silicone impression materials):

Purple = Mixing ratio 2:1 = 3M polyether impression materials (e.g., Impregum™, Permadyne™);

Green = Mixing ratio 1:1 = addition-type silicone impression materials (VPS).

The content of an Intra-oral Syringe is sufficient for syringing doses of 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 for 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 paste.
- 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 Intra-oral 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
- Intra-oral Syringe Purple is a single-use device and would be damaged when removing set impression material.
- Intra-oral Syringe Purple is not accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- Intra-oral Syringes cannot be autoclaved.
- The Intra-oral Syringe – Purple with the mixing ratio 2:1 may be used solely for 3M polyether impression materials, and the Intra-oral Syringe – Green with the mixing ratio 1:1 may be used solely for addition-type silicone impression materials (VPS). **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		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Low-density polyethylene	21 PAP LDPE 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 2020

(ru) РУССКИЙ

Описание материала
Дозатор внутриротовой предназначен для нанесения полимерных материалов масс на области препарирования. Максимальная вместимость дозатора составляет 1,5 мл оттискного материала; он заполняется при помощи пистолета-диспенсера (например, Garant) непосредственно из картриджа емкостью 50 мл.
Дозаторы внутриротовые выпускаются фиолетового цвета для 3М полимерных оттискных материалов (соотношение компонентов смеси 2:1) и зеленого цвета для А-силиконовых (винилполисилоксановых) оттискных материалов (соотношение компонентов смеси 1:1).
☞ Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Предполагаемая область применения
Предполагаемая область применения: смешивание и внесение стоматологического оттискного материала.
Предполагаемая группа пользователей: стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.
Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Показания
- Дозатор внутриротовой фиолетовый: используется для внесения полимерных оттискных материалов вязкостью типа 2 и 3 по стандарту ISO 4823 на области препарирования при условии, что эти материалы предусмотрены для интраорального внесения.

Нельзя использовать внутриротовые дозаторы с материалами более высокой вязкости или с другими продуктами в пастообразной форме (например с оттискными материалами типа 1 или 0 по стандарту ISO 4823 или материалами для регистрации прикуса).

Противопоказания
Нет

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения
Не известны.

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

Применение
Смешивающие валы и поршни дозатора внутриротового имеют цветовую кодировку, обозначающую для какого типа материала предназначен данный дозатор (для полимерного или А-силиконового):

Фиолетовый = соотношение компонентов смеси 2:1 = полимерные оттискные материалы (3M Impregum, Impregum, Permadyne);

Зеленый = соотношение компонентов смеси 1:1 = А-силиконовые оттискные материалы (винилполисилоксановые).

Содержимого дозатора внутриротового хватает для нанесения оттискного материала на 2–4 единицы препарирования в зависимости от того, какое количество материала было нанесено на каждую из них. Дозатор внутриротовой предназначен для однократного использования!

- Приготовьте пистолет-диспенсер со вставленным в него картриджем емкостью 50 мл (см., например, инструкцию по заправке Пистолета-диспенсера Garant).
- Снимите защитный колпачок или смесительную насадку, оставшуюся на картридже емкостью 50 мл от предыдущего использования. **Сохраните защитный колпачок!**
- Проверьте отверстия картриджа на предмет возможных закупоривраний в соответствии с инструкцией по применению оттискного материала; выдавите небольшое количество материала до равномерного вязкой базовой пасты и катализатора.
- Выньте поршень из дозатора внутриротового.
- Поместите дозатор внутриротовой на отверстия картриджа Garant и крепко удерживайте его на месте в процессе заполнения. Оставьте смесительную насадку в наклонном положении; не раскладывать.
- Используйте пистолет-диспенсер для заполнения дозатора внутриротового необходимым количеством оттискного материала, но не превышайте линию отметки (примерно 1 см ниже соединения смесительной насадки).
- Снимите дозатор внутриротовой с картриджа емкостью 50 мл и закройте картридж емкостью 50 мл, используя защитный колпачок картриджа.
  - Если колпачок используется более одного раза, убедитесь, что базовая паста и катализатор не соприкасаются друг с другом во избежание сноса пасты.
- Установите поршень в дозатор внутриротовой, смесите пасту в цилиндре дозатора не далее, чем до соединения смесительной насадки.
  - При выходе пасты по бокам соединения смесительной насадки, необходимо ее вытереть до начала внесения масс в полость рта.
  - Подготовленный описанным выше способом дозатор внутриротовой может храниться в течение 12 часов. В случае большого объема работ по протезированию может оказаться необходимым заранее подготовить несколько дозаторов, в зависимости от количества отпрепарированных участков, на которые предполагается нанести оттискной материал.
- Непосредственно перед нанесением разомкните смесительную насадку дозатора внутриротового под углом 180° (пока не почувствуется сопротивление).
  - Необходимо полностью разомкнуть смесительную насадку, чтобы предотвратить утечку из соединения смесительной насадки.
- Выдавливайте небольшое количество пасты на салфетку, пока основная паста и катализатор не начнут выходить равномерной, гомогенной смесью.
- Незамедлительно нанесите оттискной материал вокруг области препарирования в соответствии с инструкцией по применению.
  - **Запрещается повторно заполнять дозатор внутриротовой, который был опорожнен полностью или частично.**

Примечание
- Дозатор внутриротовой фиолетовый является изделием одноразового применения и будет поврежден при удалении затвердевшего оттискного материала.
- Пожалуйста, храните изделие одноразового применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.
- Дозаторы внутриротовые не могут быть автоклавированы.
- Дозатор внутриротовой фиолетовый соотношением компонентов смеси 2:1 может быть использован только для 3M полиэфирных оттискных материалов. **Заполнение дозатора внутриротового ненадлежащей пастой ведет к неправильным результатам смешивания.**

Конструкция
Материалы
Поршень - полиамид, смесительный элемент - полиоксиметилен, картридж - полипропилен, корпус смесителя - полиэтилен.
Технические характеристики
Размеры, мм: длина = 104±1, ширина: 28±0,5, высота: 50±1.

Утилизация
Утилизируйте содержимое или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию зараженных отходов, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения.
Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с Свод Зен 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к медицинским отходам» класс отходов Б.

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 ИЗДЕЛИЯ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности дозатора для своих конкретных целей. Если в продукте будут обнаружены дефекты в период действия гарантии, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью производителя является устранение дефекта или замена дефектной продукции марки 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности
За исключением случаев, 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 сопредседательные, независимо от выдвинутых обоснований, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицирован партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу.
ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно		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 полиэтиленов низкой плотности подходит для вторичной переработки.

Последняя актуализация юли 2020 г.

(bg) БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Ливаите интраорални спринцовки Intra-oral Syringes – Purple се използват за нанасяне на полиетерни отпечатъчни материали около препарации. Имат максимална вместимост от 1,5 ml отпечатъчен материал и се пълнят индивидуално с помощта на ръчния дозатор (например Garant™) направо от картуши 50 ml.
Интраоралните спринцовки са налични в цветове лилав за полиетерни отпечатъчни материали на 3M (съотношение на сместване 2:1) и в зелен цвят за отпечатъчни материали от адитивен силикон (VPS) (съотношение на сместване 1:1).
☞ 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
Предназначение: шприц за сместване и нанасяне на стоматологичен отпечатъчен материал.
Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.
Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако съответното на пациента не ограничава употребата.

Показания
- Интраорални спринцовки Intra-oral Syringes – Purple: Нанасяне върху препарации на прецизни полиетерни отпечатъчни материали в съответствие с ISO 4823 Тип 3 и Тип 2, при условие, че полиетерните отпечатъчни 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 (например отпечатъчни материали за запълване на отпечатъчната пъкница в съответствие с ISO 4823 Тип 1 и Тип 0 или пасти за регистриране на захапка).

Противопоказания
Няма

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения
Не са известни.

Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.

Нанасяне
Сместителните канони и бутала са цветово кодирани, за да се осигури ясна връзка между интраоралната спринцовка и правилния клас материал (полиетерни отпечатъчни материали или такива с адитивен силикон):

Лилава = Съотношение на сместване 2:1 = 3M полиетерни отпечатъчни материали (например Impregum™, Permadyne™);

Зелена = Съотношение на сместване 1:1 = отпечатъчни материали с адитивен силикон (VPS).

Вместимостта на интраоралната спринцовка е достатъчна за нанасяне върху приблизително 2–4 препарации в зависимост от количеството, което се нанася 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 сместителната насадка, останала на картуша от предишно използване. **Пазете фабричната капачка!**
- Проверете отворите на картуша за евентуални запушвания съгласно указанията за употреба на отпечатъчния материал; шприцайте малко количество базова паста и катализираща паста, за да ограничите постите.
- Извадете буталото от интраоралната спринцовка.
- Поставете интраоралната спринцовка върху отворите на картуша Garant и приседнете стабилно, докато пълните. Оставете сместителната канонка 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 стената на сместителната канонка).
- Свалете интраоралната спринцовка от картуша 50 ml и затворете картуша 50 ml, като използвате фабричната капачка на картуша.
  - Ако капачката е използована повече от веднъж, уверете се, че катализиращата паста не влиза в контакт с базовата паста с цел да се избегне нейната теч.
- Поставете буталото в интраоралната спринцовка, като избутате пастата в цилиндъра на спринцовката не по-далеч от стената на сместителната канонка.
  - Пастата, изтръпваща отстрани на стената на сместителната канонка, трябва да бъде избирана 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 препаратите, върху които ще бъде нанесен материалът, в случай на протетичната конструкция е по-голяма.
- Непосредствено преди нанасянето разгънете сместителната канонка на интраоралната спринцовка на 180° (докато почувствате съпротивление).
  - Сместителната канонка трябва да бъде напълно разгъната, за да се предотврати протичане при утечка на сместителната канонка.
- Шприцайте малко количество паста върху сместително блокче, докато базовата и катализиращата паста протекат като равномерна, хомогенна смес.
- Веднага нанесете отпечатъчния материал около препарацията съгласно указанията за употреба.
  - **Забранява се повторното напълване на интраорална спринцовка, която е била изпразнена напълно или частично.**

Забележки
- Ливаита интраорална спринцовка Intra-oral Syringe – Purple е изделие за еднократна употреба и ще се повреди при извеждане на втвърдения отпечатъчен материал.
- Моля, съхранявайте приложеното за еднократна употреба в оригинална опак, за да се гарантира проследяемостта на партидата.
- Интраоралните спринцовки не могат да се автоклавират.
- Ливаита интраорална спринцовка Intra-oral Syringe – Purple, със съотношение на сместване 2:1, може да се използва само с полиетерни отпечатъчни материали на 3M, зелената интраорална спринцовка Intra-oral Syringe – Green, със съотношение на сместване 1:1, може да се използва само с отпечатъчни материали с адитивен силикон (VPS). **Напълването на интраоралната спринцовка с неправилната паста ще доведе до отклонения при сместването.**

Изхвърляне
Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлането на замърсен отпадък, за да избегнат риковете за здравето, породени от неправилно боравене.

Информация за купувача
Никой няма право да предоставя информация, различна от тази, посочена в настоящата инструкция.

Гаранция
3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО И ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско поле.ване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на 3M Deutschland GmbH продукта.

Ограничена отговорност
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M Deutschland GmbH няма да носи отговорност за какъвто и да било загуби или щети, възникнали в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърдяната, включително гаранцията, договора, небрежността или стриктна виновност.

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 медицинско изделие е предназначено за еднократно използване, или для използване при одна пациенте в течение одной процедуры.
ISO 15223-1 5.4.4 Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна информация за предупреждения и мерки за предпазливост, 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 националну организацию за опаковъчни отпадъци в съответствие с Европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство.

Последна актуализация юли 2020 г.

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda
Ljubičaste intraoralne štrcaljke Intra-oral Syringes – Purple se koriste za primjenu polietemskih materijala za otiske oko preparacija. Imaju maksimalni kapacitet od 1,5 ml materijala za otiskanje te se pune individualno uz pomoć ručnog dispenzera (primjerice Garant™) izravno iz kartuša od 50 ml.
Intraoralne štrcaljke dostupne su u ljubičastoj boji za polietemske materijale za otiske 3M (omjer miješanja 2:1) i zelenoj boji za silikonske materijale za otiske koji polimeriziraju reakcijom adicije (VPS) (omjer miješanja 1:1).
☞ Ove upute za uporabu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je oznaka proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o njima navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za uporabu.

Namjena
Namjena: štrcaljka za miješanje i primjenu materijala za dentalne otiske. Korisnici: kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teoretska i praktična znanja o korištenju stomatološkog proizvoda. Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava upotrebu.

Indikacije
- Ljubičaste intraoralne štrcaljke Intra-oral Syringes – Purple: ultrazvučnje pripravaka s polietemskim materijalima za precizno otiskivanje u skladu s ISO 4823 tip 3 i Tip 2, ako su polietemski 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 obliku paste (primjerice materijali za otiskivanje kojima se ispunjavaju žlice za otiske u skladu s ISO 4823 Tip 1 Tip 0 ili paste za registraciju zagriza).

Kontraindikacije
Nema

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije
Nisu poznati.

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

Aplikacija
Spiralni elementi i klipovi za miješanje kodirani su bojom kako bi se osigurala jasna povezanost između intraoralne štrcaljke i ispravne klase materijala (polietemski materijal za otiske ili silikonski materijal za otiske koji polimeriziraju reakcijom adicije):

Ljubičasta = omjer miješanja 2:1 = polietemski materijali za otiske 3M (primjerice Impregum™, Permadyne™);

Zelena = omjer miješanja 1:1 = silikonski materijal za otiske koji polimeriziraju reakcijom adicije (VPS).

Sadržaj intraoralne štrcaljke dovoljan je za istiskivanje 2–4 preparacije, ovisno o količini apliciranog uzoka svake jedinice. Intraoralna štrcaljka namijenjena je jednokratnoj upotrebi, tj. za jednog pacijenta!

- Neka vam je ručni dispenzer s umetnutom kartušom od 50 ml spreman za rad i pri ruci (pogledajte, primjerice, upute za postavljanje uređaja Garant).
- S kartuše od 50 ml uklonite originalni zaštavač ili nastavak za miješanje ostavljen na kartuši nakon prijašnje upotrebe. **Sačuvajte originalni zatvarač!**
- U slučaju s upotrebi materijala za otiskivanje provjerite otvore na kartuši zbog mogućih začepljenja; da izjednačite paste, istrite malu količinu bazne i katalizacijske paste.
- Izvadite klip iz intraoralne štrcaljke.
- Postavite intraoralnu štrcaljku na otvore Garant kartuše i čvrsto je 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 kartuše od 50 ml te zatvorite kartušu od 50 ml originalnim zatvračem.
  - Kada zatvarač koristite više od jednom, provjerite da katalizacijska pasta ne dođe u dotticaj s baznom pastom, kako biste spriječili prijenos pasta.
- Postavite klip u intraoralnu štrcaljku, potiskujući pastu u unutrašnjost tijela 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.
- Tako pripremljena, intraoralna štrcaljka može stajati do 12 sati. U slučaju opsežnijeg protetskog posla, a u skladu s brojem preparacija, moguće je unaprijed pripremiti veći broj intraoralnih štrcaljki.
- Neposredno prije aplikacije, 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 spriječio otjecanje materijala na spoju nastavka za miješanje.
- Istisnite malu količinu paste na podlogu za miješanje dok baza i katalizator čvrsto ne ispadnu kao homogena smjesa.
- Odmah aplicirajte materijal za otiskivanje uokolo preparacije, u skladu s uputama o uporabi.
  - **Zabranjeno je ponovno punjenje intraoralne štrcaljke koja je upotrebom djelomično ili u potpunosti ispražnjena.**

Napomene
- Ljubičasta intraoralna štrcaljka Intra-oral Syringe – Purple je proizvod za jednokratnu upotrebu i oštetit se prilikom uklanjanja stvrdnutog materijala za otiske.
- Čuvajte prilog za jednokratnu uporabu u originalnoj vrećici kako bi omogućili sljedivost serije.
- Intraoralne štrcaljke se ne mogu autoklavirati.
- Ljubičasta intraoralna štrcaljka Intra-oral Syringe – Purple s omjerom miješanja 2:1 može se koristiti samo za polietemske materijale za otiske 3M, a zelena intraoralna štrcaljka Intra-oral Syringe – Green s omjerom miješanja 1:1 može se koristiti samo za silikonske materijale za otiske koji polimeriziraju reakcijom adicije (VPS). **Punjenje intraoralne štrcaljke krivom pastom dovest će do neispravnih rezultata miješanja.**

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

Obavijest 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 namjeri. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu uhvati greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obveza 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 za bilo kakve izravne, posredne, slučajne ili posljedične gubitak ili štetu, proizročen 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 izrađen.
Rx Only	Rx Only	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.
Polietilen s niskim tlakom	04 PE-LD	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
Zelena točka		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili upotrebi 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 upozorenjima i mjerama opreza koje iz nekih razloga 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 vrijede od: Srpanj 2020

(hu) MAGYAR

Termékismertető
A bibor intraorális fecskendők Intra-oral Syringes – Purple – poliéter lenyomatanyagoknak a csonk köré juttatására szolgálnak. A fecskendők maximálisan 1,5 ml lenyomatanyagot tartalmaznak, és ezek egyenként (pl. Garant™) segítségével közvetlenül az 50 ml-es patronokból töltődnek.
Az intraorális fecskendők bibor színben kaphatók 3M poliéter lenyomatanyagokhoz

- 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.
- Pest nasadte do intraorálnej striekačky. Pritom pastu v striekačke posuňte maximálne po kĺb miešacej kanyly.
  - Pripadnú pastu vystupujúcu po stranách kĺbu miešacej kanyly je potrebné pred aplikovaním do ust otrieť.
  - Po prípave týmto spôsobom je možné intraorálnu striekačku uložiť až na 12 hodín. Pri vlhkých protetických prácach resp. podľa pokynov obstrekovacích prepárat je potrebné prípravní si viacerí intraorálne striekačky.
- Bezprostredne pred aplikáciou vyklopte miešaciu kanylu intraorálnej striekačky na 180° (až po pocitnutie odporu).
  - Miešaciu kanylu je potrebné vyklopiť úplne, inák sa prejavia netesnosti na kĺbe miešacej kanyly.
- Na miešaciu podložku vytlačte trochu pasty tak, aby základná pasta a katalyzátor vytekali ako rovnomerný, homogénna zmes.
- Hneď potom obstreknite preparáciu podľa informácie pre použitie odtlačkovej hmoty.
  - **Vyprázdnená alebo čiastočne vyprázdnená intraorálna striekačka sa nesmie dopĺňať.**

Poznámky
- Fialová intraorálna striekačka Intra-oral Syringe – Purple je produkt na jednorazové použitie a dôšlo by k jeho poškodeniu pri odstránení odpojenej formovacej hmoty.
- Jednorazový materiál ochovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).
- Intraorálne striekačky sa nesmú sterilizovať v autokláve.
- Fialová intraorálna striekačka Intra-oral Syringe – Purple pre miešaci pomer 2:1 sa smie použiť iba pre 3M polyéterové odtlačkové hmoty s zelenou intraorálnou striekačkou Intra-oral Syringe – Green s miešacím pomerom 1:1 sa smie použiť iba pre aditívové silikónové odtlačkové hmoty (VPS). **Nepoužívajte nesprávnej pasty má za následok nesprávne miešacie výsledky.**

Likvidácia
Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venuje likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Informácie pre zákazníka
Žiadna osoba nie je oprávnená podávať informácie odlišné od informácií podaných v tomto návode.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Užívateľ zodpovedá za vhodný spôsob použitia výrobku, ako aj za výrobku objavi v záručnej dobe chyba, má užívateľ právo na jej odstránenie a jedinou povinnosťou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

Obmedzenie zodpovednosti
Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vyplývajúce z použitia, prípravu, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú vercu, uvítane 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 šarže 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 použite		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 Vystrážte upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú vystražné upozornenia a iné 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 stomatologickú špecializovanú 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 2020

SI SLOVENŠČINA

Opis produkta
Vijoličaste intraoralna brizga Intra-oral Syringe – Purple je izdelek za enkratno uporabo, ki bi se poškodovali pri odstranjevanju odtisnega materiala.
Izdelek za enkratno uporabo franko v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.
Intraoralni brizg ni mogoče čistiti v avtoklavu.
Vijoličasta intraoralna brizga Intra-oral Syringe – Purple z mešalnim razmerjem 2 : 1 se lahko uporablja le za polietersko odtisne materiale 3M, zelena intraoralna brizga Intra-oral Syringe – Green z mešalnim razmerjem 1 : 1 pa se lahko uporablja le za silikonske odtisne materiale adicijskega tipa (VPS). **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 morebitne zdravstvene zaradi neustreznega ravnanja.

Informacije za kupca
Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči, da bo izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIČESAR DRUGEGA JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAVEDENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČENO NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se 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 kakršno koli izgubo, izhajajočo iz teje 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 medicinskega pripomočkov, kot je to 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 ukrepi za preprečitev morebitnih težav, ki jih iz izdelka ne morejo v mnogoče 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 nize goste primerna za recikliranje.

CZ ČESKY

Popis výrobku
Purpurové intraorální stříkačky Intra-oral Syringe – Purple jsou určeny k aplikace okamžitě polyéterový otiskovacích materiálů kolem preparace. Maji maximální kapacitu 1,5 ml otiskovacího materiálu a jsou plněny individuálně pomocí ručního dávkovače (např. Garant™) přímo z 50 ml kartuší.
Intraorální stříkačky jsou dostupné v purpurové barvě pro 3M polyéterové otiskovací materiály (zrychlení 2:1) a zelené pro silikonové otiskovací materiály přidavného typu (VPS) (michaci pomér 1:1).
☞ 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
Určení účelu: Michaci a aplikační stříkačka pro dentální otiskovací materiál. Stanovení uživatelů: Odborný personál se specializovaným vzdělením, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů. Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Indikace
- Intra-oral Syringes – Purple: Ostříkání preparací s polyéterové přesnost otiskovací hmotou podle ISO 4823 typ 3 a pro otiskovací hmoty typ 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 s plnivem) lze podle ISO 4823 typ 1 a typ 0 nebo pasty pro registraci chrupu).

Kontraindikace
Žádné

Případné vedlejší účinky a komplikace
Nejsou známy.
Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu příslušnému úřadu.

Aplikace
Michaci spirály a pisty jsou barevně kódovány, aby se zabezpečilo jasné přiřazení intraorální stříkačky ke správné materiálu tridé (polyéterové nebo silikonové otiskovací materiály typu VPS).
Purpurová = Michaci poměr 2:1 = polyéterové otiskovací materiály 3M (např. Impregum™, Permadyne™).
Zelená = Michaci poměr 1:1 = silikonové materiály přídavného typu (VPS).
Obsah intraorální stříkačky stačí na ostříkání cca 2–4 preparací podle aplikovaného množství na přestřikovanou jednotku. Intraorální stříkačky se smí používat pouze po jednoho pacientu!

- Připravte si ruční dispenzer s vloženou 50ml kartuší (viz např. návod na sestavení Garant).
- Sejměte z 50ml kartuše originální uzávěr zpět, michací 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 pisty intraorální stříkačky.
- Intraorální stříkačku nasaďte na kartuši Garant a během plnění jí pevně přidržujte. Michaci kanylu ponechte v otvrutě pouzci, neodklopujte ji.
  - Ručním dispenzerem naplňte intraorální stříkačku otiskovací hmotou podle potřeby, maximálně ale ke značkovací lince (cca 1 cm pod kloubem michací kanyly).
- Sejměte intraorální stříkačku z 50ml kartuše a 50ml 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 pistní tyč na intraorální stříkačku, pastu ve stříkacím tělesu přitom posuňte dopředu maximálně ke kloubu michací kanyly.
  - Pastu, která by se přip. dostala ven, je nutno před aplikací v ústech otřít.
  - Pokud je intraorální stříkačka takto připravena, je možné ji uchovat až 12 hodin. U vlétních protetických prací je nutno předem přip. podle počtu odtiskovacích preparací připravit více intraorální stříkaček.
- Bezprostředně před aplikací odklopte michací kanylu intraorální stříkačky na 180° (až k odporu).
  - Michací kanylu musíte kompletně odklopit, protože by jinak došlo k netěsnostem na kloubu michací kanyly.
- Vytlačte malé množství pasty na michací blok tak, aby základní pasta a katalyzátorová pasta vytekly jako stejnoměrná homogenní směs.
- Hned poté ostříkejte preparaci podle návodu k použití otiskovací hmoty.
  - **Vyprázdněná nebo částečně vyprázdněná intraorální stříkačka se již nesmí naplňovat.**

Poznámky
- Intraorální stříkačka Intra-oral Syringe – Purple je připravek na jedno použití a byl by při odstranění ztvrdlé otiskovací hmoty poškozen.
- Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětné vyhledat šarži (LOT).
- Intraorální stříkačky nejsou autoklávovatelné.
- Purpurová intraorální stříkačky Intra-oral Syringe – Purple s míchacím poměrem 2:1 lze používat pouze pro 3M polyéterové otiskovací materiály a zelené intraorální stříkačky Intra-oral Syringe – Green s míchacím poměrem 1:1 lze používat pouze pro silikonové otiskovací materiály přídavného typu (VPS). **Naplnění intraorální stříkačky nesprávnou pastou vede k chybným míchacím výsledkům.**

Likvidace
Obsah nebo nádobu zlikvidujte podle platných předpisů. Zbejte 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 těchto stránkách.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje bezdefektnost tohoto výrobku v rámci materiálu a výrobu. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ NEJRŮZNĚJŠÍCH ZÁRUK NA PRODEJNOST NEBO VHODNOST PRO URČITÝ ÚČEL. Uživatel zodpovídá za vhodný způsob použití výrobku, ale v případě výskytu v záručné doby chyba, má uživatel právo na jej odstranění a jedinou povinnostou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

Omezení odpovědnosti
Pokud zákon neurčí jinak, 3M Deutschland GmbH nje zodpovědná za akékoliv straty alebo poškodenia vyplývajúce z použitia, prípravu, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verzia, uvítane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

Glosář ze symbolů

Referenční číslo a názov 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 Použitné 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.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne 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 Varová upozornění		Upozorňuje na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití čtl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a nástroje, 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 stanovuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Recyklovat	21 PAP	Označuje, že obal je recyklovatelný se smíšným papírem.
Nízkohustotní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že plastová složka vyrobená z nízkohustotního polyetylenu je recyklovatelná.
Ochranná známka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k udržení systému zpětného odběru podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Stav informací červenec 2020

TR TÜRKÇE

Ürün Tanımı
Mor Intra-oral Syringe – Mor, polieter ölçü materyalleri için preparasyonun ıstırafına uygulanması için kullanılır. Alabileceklerı maksimum ölçü materyali hacmi 1,5 ml'dir ve doldurma işlemi, özel bir ölçü tabancası (örn. Garant™) aracılığıyla doğrudan 50 ml'lik kartuşlardan istenilen miktar alınarak gerçekleştirilir.
Intra-oral Syringe, 3M polieter ölçü materyalleri (karıştırma oranı: 2:1) için mor renkte ve ilave tipte silikon ölçü materyalleri (VPS) (karıştırma oranı: 1:1) için yeşil renkte temin edilebilir.
☞ Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiket rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı
Kullanım amacı: Dental ölçü materyallerinin ağız karıştırma ve uygulama enjektörü.
Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.
Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımını kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Endikasyonlar
- Intra-oral Syringes – Mor: ISO 4823 Tip 3 ve Tip 2 standartları ile uyumlu, şırınga edilmek üzere hazırlanmış polieter hassas ölçü materyallerinin preparasyonları etrafına sıkılması için kullanılır.

Intra-oral Syringes'ar, daha yoğun kıvamlı ölçü materyalleri veya pasta formundaki diğer ürünler (örn. ISO 4823, Tip 1 ve Tip 0 standartlarıyla uyumlu kaşık materyalleri veya sırma kayıt pastaları) için kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar
Hiçbiri

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar
Bilinen tehlike yoktur.
Cihaza ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.

Uygulama
Karıma spirralleri ve pistonlar, Intra-oral Syringes'ın doğru materyal sınıfıyla (polieter veya ilave tipte silikon ölçü materyalleri) kolaylıkla eşleştirilebilmesi için renk kodlamalıdır.
Mor = Karıştırma oranı 2:1 = 3M polieter ölçü materyalleri (örn. Impregum™, Permadyne™).
Yeşil = Karıştırma oranı 1:1 = ilave tipteki silikon ölçü materyalleri (VPS).
Bir Intra-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 Intra-oral Syringe kullanılmalıdır!

- İçine 50 ml'lik kartuşun yerleştirildiği ölçü tabancasını hazırda bulundurunuz (örn. Garant kurulum kılavuzuna bakınız).
  - 50 ml kartuştan, orijinal kapağını veya bir önceki kullanımdan kalan karıştırma uçunu uzaklaştırınız. **Orijinal kapağı tekrar kullanmak üzere saklayınız!**
- Ölçü materyalleri için kullanım talimatlarına uygun olacak şekilde kartuş çıkış deliklerinin tıkalı olup olmadığını kontrol ediniz; gerekli olanların eşitlemek için az miktarda baz ve katalizörü dışarı sıkınız.
- Intra-oral Şırınga pistonunu çıkarınız.
- İntra-oral Şırınganın Garant kartuşun çıkış deliğinde gelecek şekilde takınız ve dolduruma işlemi sırasında bu pozisyonda tutunuz. Karıştırma uçunu açık pozisyonda bırakınız, yukarı kaldırmayınız.
  - Ölçü materyalinin kullanarak ölçü materyallerini, ihtiyaç duyulan miktarda ancak (karıştırma uçu bağlantısının yaklaşık 1 cm altında) indikatör çizgisini geçmeyecek şekilde Intra-oral Şırınganın dolduruluz.
- Intra-oral Şırınganı, 50 ml kartuştan çekerek çıkarınız ve orijinal kapağı tekrar takarak 50 ml kartuşu kapatınız.
  - Kapağın birden fazla kullanılması durumunda, pastanın taşınmasını önlemek için, katalizörün baz ile temas etmemesine dikkat ediliniz.
- Şırınga hazneşindeki pastayı iterek, karıştırma uçunun bağlantısı noktasını geçmeyecek şekilde, Intra-oral Şırınganya pistonu yerleştiriniz.
  - Karıştırma uçu bağlantısının yanlarından dışarı akmış pasta varsa, bu pasta, ağız içi uygulamaya geçmeden önce silinmelidir.
  - Yukarıda anlatılan şekilde hazırlanan Intra-oral Şırınga 12 saate kadar saklanabilir. Daha kapsamlı protetik çalışmalarda, şırınga uygulamacak preparasyon sayısına bağlı olarak, birden fazla Intra-oral Şırınganın önceden hazırlanması gerekebilir.
- Uygulamaya geçmeden hemen önce Intra-oral Şırınganın karıştırma uçunu (diş hekimi hissedilene dek) kıvırınız.
  - Karıştırma uçu bağlantı noktasında sızdırmazlığın oluşmaması için, karıştırma ucu tamamen kıvrılmış pozisyonda olmalıdır.
- Baz ve katalizör eşit ve homojen bir karışım olarak dışarı akmaya başlayana dek ufak bir miktar pastayı bir karıştırma bloğuna sıkınız.
- Ölçü materyalini, kullanma kılavuzuna uygun olarak hemen preparasyonun etrafına uygulayınız.
  - **Boşalmış veya kısmen boşalmış bir Intra-oral Şırınga tekrar doldurulamaz.**

Notlar
- Intra-oral Şırınga – Mor tek kullanımlık bir üründür ve, sertleşmiş ölçü materyali uzaklaştırıldığında, hasar görmeleri olacaktır.
- Ürün partı (LOT) izlenebilirliğini temin etmek edilebilmesi için, tek kullanımlık ürünü lütfen orijinal ambalajında saklayınız.
- Intra-oral Şırınganlar otoklavlanamaz.
- 2:1 karıştırma oranına sahip Intra-oral Şırınga – Mor yalnızca 3M polieter ölçü materyalleri ile birlikte kullanılabilir; 1:1 karıştırma oranına sahip Intra-oral Şırınga – Yeşil ise yalnızca ilave tipte silikon ölçü materyalleri (VPS) ile birlikte kullanılabilir. **Intra-oral Şırınganı yanlış bir pastanın 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 sayfada verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti
3M Deutschland GmbH ürünün, üretim sürecinden ve kullanılan malzemeler-den kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞİ VEYA SATILABİLİRLİĞİ KONULARINDA HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusuru olduğu görülürse 3M Deutschland GmbHnin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya mihal 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 Ikaz		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gerekenleri belirtir. Bu uyarılar, kullanıcı kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE	Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
Rx Only (Sa-dece Reçeteyle)	Rx Only	Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekimi 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 sağlandığını belirtir.

Bilginin güncelliği: Temmuz 2020

EE EESTI

Toote kirjeldus
Intra-oral Syringes – Purple lillasid intraoraalsed süstlaid kasutatakse polieeter-jäljendimaterjalide kandmiseks preparatsioonide ümber. Need mahutavad kuni 1,5 ml jäljendimaterjali ja täidetakse individuaalselt käsidosaatori (nt. Garant™) abil 50 ml'ste kartušside jaoks.
3M polieeter-jäljendimaterjalide (segamissuhe 2:1) jaoks on saadaval lillad ja A-silikoonist jäljendimaterjalide (VPS) (segamissuhe 1:1) jaoks rohelised intraoraalsed süstlad.
☞ Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada ükskes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega.

Kasutusotstarve
Kasutusotstarve: segamis- ja aplitseerimissüstal dentaalse jäljendimaterjali jaoks.
Eitenühtud kasutajad: koolitatud hambaarvipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.
Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Näidustused
- Intra-oral Syringes – Purple intraoraalsed süstlad: preparatsioonide jäljendamine ISO 4823 2. ja 3. kategooria standardile vastavate polieeter-jäljendimaterjalidega eeldusel, et polieeter-jäljendimaterjal on mõeldud süstimiseks.

Intraoraalsed süstlad ei tohi kasutada vähe suure tihedusega jäljendimaterjalide või pastade (jäljendiusika täitmise materjalid vastavalt ISO 4832 1. ja 0-kategooriale ehk hambumuse kindlaksgetamiseks mõeldud jäljendimaterjalid) pealeka ndmiseks.

Vastunäidustused
Ei ole teada.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid
Ei ole teada.
Palun teatage tõsisest vahejuhtumist, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-ile ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.

Kasutamine
Segamissprraalid ja kokivõi on tähistatud eri värvidega, et hõlbustada teatud materjalikõnede (polieeter- või A-silikoonist jäljendimaterjalid) jaoks õigel tüüpi intraoraalse süstla valimist:
Lilla = segamissuhe 2:1 = 3M polieeter-jäljendimaterjalid (nt Impregum™, Permadyne™).
Roheline = segamissuhe 1:1 = A-silikoonist jäljendimaterjalid (VPS).
Intraoraalse süstla siiust piisab 2–4 preparatsiooni jäljendamiseks, see oleneb iga kord pastast kantud materjali hulgast. Ühte intraoraalset süstalt tohib kasutada ainult ühe patsiendi juures!

- Seadke käsidosaator ja sellesse sisestatud 50 ml padrun kasutusvalmis (vt näiteks Garant jäljendusseade).
- Eemaldage 50 ml padrun originaalkorkiga ja kõik ülejäänud segamisotsak. **Hoidke originaalkorkis alles!**
  - Uurige vastavalt jäljendimaterjali kasutusjuhendile padruni väljutusavasid ja tehke kindlaks, kas seal on ummistusi; väljutage väikeses kogustes baaspastat ja katalüsaatorpastat, kuni kõigi pastad ühtlaseks muutuvad.
- Eemaldage intraoraalse süstla süstlakolb.
- Asetage intraoraalse süstal Garant padruni väljutusavadega kohakuti ja hoidke süstlat tähtsamas ajal kindlalt paigal. Jätke segamisotsak viltusesse asendisse; ärge murdke lahti.
- Täitke intraoraalse süstal käsidosaatori abil vajaliku kogusele jäljendimaterjalega, kuid ärge ülatage märgitud joont (umbes 1 cm segamisotsaku liitekohast allpool).
- Eemaldage intraoraalse süstal 50 ml padrunit küljest ja sulgege 50 ml padrun originaalkorgiga.
  - Kui kasutate korki rohkem kui ühe korra, veenduge, et katalüsaatorpasta ei puutuks kokku baaspastaga ja pasta ei kanduks üle.
- Asetage süstlakolb intraoraalsesse süstlasse nii, et ei suru süstlatorus olevat pastat segamisotsaku liitekohast kaugemale.
  - Segamisotsaku liitekohale küljedele valguvat pasta peab enne paigaldamisprotseduuri ära pühkima.
- Intraoraalset süstalt täitsodugi juhiste kohaselt süstlakolbe abil siseta kuni 12 tundi säilitada. Mõnel juhul peab korraga ette valmistama mitu intraoraalset süstalt, olenevalt sellest, mitu preparatsiooni on vaja suurematele protesseimisõdede korral teha.
- Painutage intraoraalse süstla segamisotsakuid 180° ulatuses (kuni tunnete takistust).
  - Segamisotsaku liitekoha lekkimise vältimiseks peab segamisotsaku tiielikult kokku voltima.
- Väljutage natuke pastat segamisplaadile, kuni pakendist hakkab välja voolama ühtlase segana võrdses koguses baaspastat ja katalüsaatorpastat.
- Kandke jäljendimaterjal viivitamatult preparatsioonil ümber vastavalt kasutusjuhendile.
  - **Tühja või pooltühja intraoraalse süstla taastäitmine on keelatud.**

Märkused
- Intra-oral Syringe – Purple on ühekordne toode ja saaks kõvastunud jäljendimassi eemaldamisel kahjustada.
- Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada parti (LOT) jäljitavus.
- Intraoraalsed süstlad ei ole autoklaavitavad.
- Intra-oral Syringe – Purple lilla intraoraalne süstal (segamissuhe 2:1) on mõeldud kasutamiseks ainult 3M polieeter-jäljendimaterjalide jaoks ja Intra-oral Syringe – Green roheline intraoraalne süstal (segamissuhe 1:1) on mõeldud kasutamiseks ainult A-silikoonist jäljendimaterjalide (VPS) jaoks.
  Intraoraalse süstla vale pastaga täitmine võib põhjustada valed segamistulemused.

Kasutusest kõrvaldamine
Sisu või pakend visata prügi hulgas kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake eriline tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevad terviseriske.

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

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