

universal tray adhesive

Adhesive for vinylpolysiloxane

IT - EN - FR - ES - DE - PT - NL - FI - EL - DA - NO - SV
SL - RU - PL - CS - TR - RO - HR - HU - SK - LV - LT - ET - BG

Last Update - 2021-10

U500082-2021-10

1. DESTINAZIONE D'USO

Adesivo per vinilpolisilossani.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Adesivo studiato per l'adesione del silicone per addizione a portaimpronta standard in metallo non forati e a portaimpronta individuali in resina.

3. CONFEZIONAMENTO

Flacone da 10 ml

4. COMPOSIZIONE

Polidimetilsilossano, xilene, toluene, etilbenzene e pigmento.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è un accessorio di materiali da impronta in vinilpolisilossano e funge da agente adesivo tra il materiale da impronta e i portaimpronta non forati in metallo o resina. Previene la separazione tra materiale da impronta e portaimpronta durante la rimozione dell'impronta dal cavo orale. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambito odontoiatrico da professionisti che operano nel settore dentale.

6. CONTROINDICAZIONI

È escluso l'uso del dispositivo da parte di operatrici in gravidanza.

Poiché in caso di contatto di natura accidentale e involontaria la presenza di toluene potrebbe generare problemi di sicurezza e salute per le donne in gravidanza, in via cautelativa si indica di NON utilizzare il prodotto nelle donne in gravidanza.

7. EFFETTI COLLATERALI

In caso di contatto accidentale diretto o indiretto con il dispositivo, possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità.

8. BENEFICIO CLINICO

Il dispositivo previene la separazione del materiale da impronta dal portaimpronta durante la rimozione dello stesso dal cavo orale.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI:

- Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.
- I dispositivi devono essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).
- Non utilizzare il materiale:
 - in mancanza o cancellazione delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sull'etichetta del flacone;
 - se i dati variabili (lotto e scadenza) non sono più leggibili, smaltire il prodotto in accordo al capitolo relativo allo smaltimento;
 - se l'imballo primario (il flacone) è danneggiato.
- Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta.

9. ISTRUZIONI PASSO PASSO**OPERAZIONI PRELIMINARI:**

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Igienizzare le mani e indossare un paio di guanti nuovi monouso in nitrile o vinile e non contaminati, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO:

- **NON** utilizzare il prodotto su portaimpronta forati e/o in plastica.
- Il prodotto **NON è destinato a venire in contatto diretto con il paziente**. **NON** utilizzare il prodotto direttamente nella bocca del paziente.
- Durante l'applicazione del prodotto sul portaimpronta **NON** inalare i vapori:
 - indossare maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro;
 - utilizzare il prodotto in un luogo ventilato lontano dal campo operatorio;
 - chiudere il flacone subito dopo l'uso.
- **Evitare** il contatto con pelle ed occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.
- Applicare l'adesivo solo ed esclusivamente sulla superficie **INTERNA** del portaimpronta che andrà a contatto diretto con il materiale da impronta, avendo cura di non applicarlo sui bordi esterni.
- Per un utilizzo adeguato e sicuro per il paziente, rispettare sempre scrupolosamente i tempi di evaporazione del solvente (almeno 3 o 5 minuti a seconda del tipo di asciugatura scelta).
- Se il prodotto risulta troppo viscoso per essere applicato sul portaimpronta, smaltirlo in accordo al capitolo 11 relativo allo smaltimento.
- Chiudere il prodotto solamente nel suo flacone originale chiuso, al riparo dai raggi solari diretti, in luogo fresco e ben ventilato (5 °C/41 °F – 27 °C/80 °F), lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.
- Eventuali residui di adesivo asciutto rimasti sul portaimpronta in metallo possono essere eliminati con acetone.
- **NON** ingerire.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO:

Maneggiare, applicare e conservare fuori dall'area operatoria al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei:

1. Aprire il flacone e applicare uno strato sottile e uniforme di adesivo **solo sulle superfici interne** del portaimpronta **non contaminato** e asciutto (pronto all'uso o previamente pulito, disinfettato e sterilizzato) utilizzando il pennellino in dotazione.
2. Chiudere immediatamente il flacone dopo l'utilizzo per evitare l'evaporazione del solvente e **agitarlo** assicurandosi di bagnare il pennellino con la soluzione.
3. Far asciugare l'adesivo applicato per **almeno 3 minuti** utilizzando un leggero getto d'aria, o per **almeno 5 minuti** all'aria.
4. Riempire il portaimpronta con il silicone per addizione scelto avendo cura di coprire con il silicone tutte le zone dove è stato precedentemente applicato l'adesivo.

10. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il prodotto è un dispositivo che **NON** può essere pulito e disinfettato dall'utilizzatore. Si prega di seguire attentamente le istruzioni seguenti per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di agenti infettivi:

- utilizzare sempre guanti nuovi in nitrile o vinile e non contaminati quando si maneggia il prodotto. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli immediatamente prima di maneggiare il prodotto;
- applicare il prodotto fuori dal campo operatorio al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei;
- utilizzare il prodotto su portaimpronta adeguatamente ricondizionati e asciutti;
- dopo l'utilizzo chiudere immediatamente il flacone e successivamente agitarlo, assicurandosi di bagnare il pennellino con la soluzione;
- conservare il prodotto in un luogo chiuso, asciutto e pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei.

In caso di contaminazione di qualsiasi componente del prodotto durante l'uso, smaltirlo in accordo al ca-

pitolo relativo allo smaltimento.

11. DATI TECNICI

I tempi di evaporazione del solvente variano a seconda del tipo di asciugatura utilizzato:

- almeno 3 minuti con un getto d'aria
- almeno 5 minuti all'aria

12. STOCCAGGIO, STABILITÀ E SMALTIMENTO

Le seguenti indicazioni sullo smaltimento sono valide solo in caso di prodotto correttamente conservato e utilizzato secondo quanto previsto da queste istruzioni d'uso. Sulla base delle informazioni presenti nella SDS, i rifiuti generati dallo smaltimento del prodotto hanno caratteristiche di pericolo per la salute umana. Può quindi essere gestito, secondo le normative locali, come rifiuto pericoloso. Le parti contaminate e non igienizzate che sono state a contatto con il paziente devono essere smaltite come rifiuti speciali a rischio di contaminazione biologica. Per la manipolazione di componenti contaminati fare riferimento al capitolo 10 alla sezione Pulizia e Disinfezione manuale del dispositivo. Se il dispositivo è contaminato, smaltirlo come rifiuto speciale caratterizzato da rischio di contaminazione biologica. Indossare sempre guanti puliti quando si maneggia il dispositivo e smaltirlo secondo le normative locali applicabili.

12. OSSERVAZIONI IMPORTANTI

Le eventuali informazioni rilasciate in qualunque modo, anche durante le dimostrazioni, non rappresentano deroga delle istruzioni d'uso. L'operatore è tenuto a controllare se il prodotto è idoneo all'applicazione prevista. L'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile dei danni, anche di terzi, che siano conseguenza del mancato rispetto delle istruzioni o dell'inidoneità all'applicazione e, comunque, nei limiti del valore dei prodotti forniti. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente.

EN - Universal Tray Adhesive

INSTRUCTION FOR USE

1. INTENDED USE

Adhesive for vinylpolysiloxanes.

2. PRODUCT DESCRIPTION

A specially formulated adhesive to ensure adhesion between addition silicones and standard, non-perforated metal impression trays and resin custom impression trays.

3. PACKAGING

10 ml bottle.

4. COMPOSITION

Polydimethylsiloxane, xylene, toluene, ethylbenzene and pigment.

5. INDICATIONS FOR USE

This device is an accessory for use with vinylpolysiloxane impression materials. It acts as an adhesive between the impression material and non-perforated metal or resin impression trays. It stops the impression material separating from the impression tray when the impression is removed from the oral cavity. This device is intended for use by dental practitioners and for the purposes of dental treatment.

6. CONTRAINDICATIONS

This device must not be used by pregnant dental personnel. In the event of accidental and unintentional contact, the presence of toluene in the material may give rise to health and safety problems in pregnant women. As a precaution, this product should NOT be used with pregnant women.

7. SIDE EFFECTS

Irritation, redness or signs of hypersensitivity may occur in the event of accidental direct or indirect contact with the device.

8. CLINICAL BENEFITS

The device stops the impression material separating from the impression tray when the impression is removed from the oral cavity.

GENERAL WARNINGS/PRECAUTIONS:

- The product's instructions for use must be kept for the duration of its use.
- These devices should only be used by dental practitioners within a professional dental environment (public or private health facilities with the necessary legal authorisations).
- Do not use the material:
 - if the lot and expiry data on the bottle's label are missing or have been deleted;
 - if variable data (lot and expiry) are no longer legible; in such case, dispose of the product as instructed in the disposal section;
 - if the primary packaging (the bottle) is damaged.
- Safety Data Sheet available subject to request.

9. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

PRELIMINARY OPERATIONS:

1. Read the instructions prior to use.
2. Disinfect your hands and wear a new pair of uncontaminated disposable nitrile or vinyl gloves. Wear a face mask, protective goggles and work clothes.

PRECAUTIONS/WARNINGS REGARDING USE OF THE DEVICE:

- **DO NOT** use the product on perforated or plastic impression trays.
- The product **is NOT intended for direct contact with patients. DO NOT** use the product directly in the patient's mouth.
- **DO NOT** inhale the vapours when applying the product to the impression tray:
 - wear a face mask, protective goggles and work clothes;
 - only use the product in a well-ventilated place, well away from the operating field;
 - close the bottle immediately after use.
- **Avoid** contact with the skin and eyes. In the event of contact, rinse abundantly under running water. If irritation persists, consult a physician.
- Apply the adhesive only and exclusively to the **INSIDE** surface of the impression tray that will come into direct contact with the impression material. Take care to avoid applying it to the outside edges.
- To ensure correct use and patient safety, rigorously respect the solvent evaporation times (at least 3 or 5 minutes depending on the chosen drying method).
- If the product proves too viscous to be applied to the impression tray, dispose of it as instructed in section 11 on disposal.
- Store the product in its original, closed bottle, out of direct sunlight, in a cool, well ventilated place (5°C/41°F – 27°C/80°F), and well away from sources of heat, naked flames, sparks and other sources of ignition.
- Do not use after the expiry date indicated on the bottle label.
- Traces of dry adhesive can be removed from metal impression trays using acetone.
- **DO NOT** ingest.

USING THE DEVICE:

Handle, apply and store the product outside the operating area and well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids:

1. Open the bottle and use the brush provided to apply a thin, uniform film of adhesive only to the inside surfaces of the uncontaminated and dry impression tray (ready for use or previously cleaned, disinfected and sterilised).
2. Close the bottle immediately after use to stop the solvent evaporating and shake it to wet the brush in the solution.
3. Dry the applied adhesive for at least 3 minutes in a gentle jet of air, or for at least 5 minutes in still air.
4. Fill the impression tray with the chosen addition silicone, taking care to cover all the areas to which the adhesive has been applied.

10. CLEANING AND DISINFECTING THE DEVICE:

This product is a device that CANNOT be cleaned and disinfected by the user. Follow these instructions carefully to minimise the risk of transmitting infectious agents:

- always wear new, uncontaminated nitrile or vinyl gloves when handling the product. If gloves become contaminated, change them immediately before handling the product;
- apply the product outside the operating field, well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids;
- only use the product on correctly reconditioned and dry impression trays;
- close the bottle immediately after use and shake it, make sure to wet the brush in the solution;
- store the product in a closed, dry and clean place, well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids.

In the event of any part of the product becoming contaminated during use, dispose of it as instructed in the disposal section.

11. TECHNICAL DATA

Solvent evaporation times vary with the drying method used:

- at least 3 minutes in a jet of air
- at least 5 minutes in still air

12. STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

The following indications for disposal are valid only if the product has been stored and used according to these instructions for use. Based on the information provided in the SDS, the waste generated by disposal of the product is hazardous to human health. It should therefore be treated as hazardous waste according to local regulations. Contaminated and non-sanitised parts that have come into contact with the patient must be disposed of as special biological waste. When handling contaminated parts, refer to chapter 10, Section Manual Cleaning and Disinfection of the device. If the device is contaminated, dispose of it as special biological waste. Always wear clean gloves when handling the device and dispose of it according to applicable local regulations.

13. IMPORTANT REMARKS

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use. Operators are required to check that the product is suitable for the application envisaged. The manufacturer cannot be held responsible for damage, including to third parties, deriving from failure to follow instructions or from unsuitability for an application. The manufacturer's liability is, in any case, limited to the value of the products supplied. Report any serious incident involving the medical device to the manufacturer and to the relevant authorities.

FR - Universal Tray Adhesive

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. DESTINATION D'USAGE

Adhésif pour polysiloxanes de vinyle.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Un adhésif spécialement formulé pour le collage de silicones par addition sur des porte-empreinte individuels standards en métal non perforé ou individuels en résine.

3. EMBALLAGE

Flacon de 10 ml.

4. COMPOSITION

Polydiméthylsiloxane, xylène, toluène, éthylbenzène et pigments.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est un accessoire à utiliser avec le matériau de l'empreinte en polysiloxane de vinyle. Il sert d'adhésif entre le matériau de l'empreinte et le porte-empreinte en métal non perforé ou en résine. Il empêche le matériau de l'empreinte de se désolidariser du porte-empreinte au moment où l'empreinte est retirée de la cavité buccale. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels du secteur dentaire et à des fins de traitement dentaire.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé par le personnel du cabinet dentaire en état de grossesse. En cas de

contact accidentel et non intentionnel, le toluène contenu dans le matériau du dispositif peut entraîner des problèmes de santé et de sécurité chez les femmes enceintes. Par principe de précaution, ce produit NE DOIT PAS être utilisé sur des femmes enceintes.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

En cas de contact accidentel direct ou indirect avec le dispositif, des irritations, des rougeurs ou des symptômes d'hy-persensibilité sont possibles.

8. AVANTAGES CLINIQUES

Ce dispositif empêche le matériau de l'empreinte de se désolidariser du porte-empreinte au moment où l'empreinte est retirée de la cavité buccale.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL :

- Les instructions d'utilisation doivent être conservées pendant toute la durée d'utilisation du produit.
- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels du secteur dentaire dans un cabinet dentaire professionnel (structures sanitaires publiques ou privées dotées des autorisations réglementaires nécessaires).
- Ne pas utiliser le produit :
 - si les données du lot et de la date de péremption ne sont pas indiquées sur l'étiquette du flacon ou ont été supprimées ;
 - si les données variables concernant le lot et la date de péremption ne sont plus visibles ; dans ce cas, éliminer le produit selon les instructions du chapitre sur la mise au rebut ;
 - si l'emballage principal (le flacon) est endommagé.
- La fiche des données de sécurité est disponible sur demande.

9. INSTRUCTIONS PAR ÉTAPES

OPÉRATIONS PRÉALABLES :

1. Lisez les instructions avant utilisation.
2. Désinfectez-vous les mains et portez des gants neufs et jetables, non contaminés, en vinyle ou en nitrile. Portez un masque, ainsi que des lunettes et vêtements de protection.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DU DISPOSITIF :

- **NE PAS** utiliser le produit sur des porte-empreinte perforés ou en plastique.
- Le produit **N'EST PAS prévu pour un contact direct avec le patient. NE PAS** utiliser le produit directement dans la bouche du patient.
- **NE PAS** inhaler les vapeurs dues à l'application du produit sur le porte-empreinte :
 - porter un masque, ainsi que des lunettes et vêtements de protection ;
 - utiliser le produit dans un environnement bien ventilé, loin du champ opératoire ;
 - refermer le flacon immédiatement après l'avoir utilisé.
- **Éviter** tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer abondamment sous l'eau courante. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Le produit adhésif doit impérativement être appliqué sur la surface **INTERNE** du porte-empreinte et ne sera au contact direct que du matériau de l'empreinte. Veiller impérativement à ne pas appliquer le produit sur les bords externes.
- Pour une utilisation conforme et pour la sécurité du patient, respecter les délais indiqués d'évaporation des solvants à la lettre (de 3 à 5 minutes, suivant la méthode de séchage choisie).
- Si le produit s'avère trop visqueux pour être appliqué sur le porte-empreinte, il doit être éliminé suivant les indications fournies à la section 11 concernant sa mise au rebut.
- Conserver le produit dans son flacon d'origine fermé, à l'abri des rayons du soleil, dans un endroit frais et bien ventilé (5°C/41°F - 27°C/80°F), loin de toute source de chaleur, de flammes nues, d'étincelles et de toute autre source d'ignition.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

- Sur les porte-empreinte en métal, utiliser de l'acétone pour éliminer les traces d'adhésif sec.
- **NE PAS** ingérer.

UTILISATION DU DISPOSITIF :

Manipuler, appliquer et conserver le produit en dehors du champ opératoire et loin de toute projection, pulvérisation ou particules volatiles de liquides organiques :

1. Ouvrir le flacon et utiliser le pinceau fourni pour l'application d'une fine couche uniforme d'adhésif uniquement sur la surface interne non contaminée et bien sèche du porte-empreinte (prêt à être utilisé et préalablement nettoyé, désinfecté et stérilisé).
2. Refermer le flacon immédiatement après l'avoir utilisé pour stopper l'évaporation du solvant et le secouer pour baigner le pinceau dans la solution.
3. Sécher le produit adhésif appliqué pendant au moins 3 minutes sous un flux d'air léger, ou le laisser sécher au moins 5 minutes dans un environnement sans courant d'air.
4. Remplir de porte-empreinte à l'aide du silicone par addition choisi, en prenant soin de recouvrir toutes les zones sur lesquelles l'adhésif a été appliqué.

10. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU DISPOSITIF:

Ce produit est un dispositif qui NE PEUT EN AUCUN CAS être désinfecté par l'utilisateur. Suivez les instructions suivantes à la lettre pour minimiser le risque de transmission d'agents infectieux :

- porter toujours des gants en vinyle ou nitrile neufs et non contaminés pour la manipulation du produit. Si les gants sont contaminés, les changer immédiatement avant de manipuler le produit ;
- appliquer le produit en dehors du champ opératoire et loin de toute projection, pulvérisation ou particules volatiles de liquides organiques ;
- utiliser le produit uniquement sur des porte-empreinte correctement remis à neuf et bien secs ;
- refermer le flacon immédiatement après l'avoir utilisé, le secouer et vérifier que son pinceau baigne dans la solution ;
- conserver le produit dans un endroit fermé, au sec et propre, loin de toute projection, pulvérisation ou particules volatiles de liquides organiques.

En cas de contamination d'une partie du produit pendant son utilisation, éliminez celle-ci conformément aux instructions contenues dans la section sur la mise au rebut.

11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le temps d'évaporation du solvant dépend de la méthode de séchage employée :

- au moins 3 minutes sous l'effet d'un flux d'air
- au moins 5 minutes dans un environnement sans courant d'air

12. STOCKAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Les indications suivantes de mise au rebut sont valables uniquement si le produit a été stocké et utilisé conformément aux instructions d'utilisation fournies. Sur la base des informations fournies dans les fiches de sécurité, les déchets générés au cours de la mise au rebut du produit sont dangereux pour la santé des personnes. Par conséquent le produit doit être traité en tant que déchet dangereux conformément à la réglementation locale en vigueur. Les éléments contaminés et non aseptisés qui sont entrés au contact avec le patient doivent être éliminés en tant que déchets biologiques spéciaux. Pour la manipulation des éléments contaminés consultez le chapitre 10, section Nettoyage manuel et désinfection du dispositif. Si le dispositif est contaminé, éliminez-le en tant que déchet biologique spécial. Prenez toujours soin de porter des gants propres lorsque vous manipulez le dispositif et éliminez-le conformément à la réglementation locale en vigueur.

13. REMARQUES IMPORTANTES

Les éventuelles informations fournies, de quelque manière que ce soit, même pendant les démonstrations, ne constituent pas une dérogation aux instructions d'utilisation. Les opérateurs sont invités à vérifier que le produit est adapté à l'application envisagée. Le fabricant ne peut pas être tenu pour responsable des dommages, y compris des dommages aux tiers, découlant du non-respect des instructions ou d'une utilisation non appropriée. En tout état de cause, la responsabilité du fabricant est limitée à la valeur des produits fournis. Veuillez signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave impliquant le dispositif médical.

1. USO PREVISTO

Adhesivo para polivinilsiloxanos.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Adhesivo especialmente formulado que garantiza la adhesión entre las siliconas de adición y las cubetas metálicas no perforadas convencionales y las cubetas individuales de resina.

3. ENVASADO

Botella 10 ml.

4. COMPOSICIÓN

Polidimetilsiloxano, xileno, tolueno, etilbenceno y pigmento.

5. INDICACIONES PARA EL USO

Este dispositivo es un accesorio que se utiliza con materiales de impresión de polivinilsiloxano. Actúa como adhesivo entre el material de impresión y las cubetas de metal no perforadas o las cubetas de resina. Impide que el material de impresión se separe de la cubeta al extraer la impresión de la cavidad oral. Se trata de un dispositivo para tratamiento dental dirigido a dentistas.

6. CONTRAINDICACIONES

Las profesionales que estén embarazadas no deben utilizar este dispositivo. En caso de contacto accidental y fortuito, la presencia de tolueno en el material puede ocasionar problemas de salud y seguridad en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, este producto NO debe utilizarse en mujeres embarazadas.

7. EFECTOS SECUNDARIOS

En caso de contacto accidental directo o indirecto con el dispositivo, puede producirse irritación, enrojecimiento o episodios de hipersensibilidad.

8. VENTAJAS CLÍNICAS

El dispositivo impide que el material de impresión se separe de la cubeta al extraer la impresión de la cavidad oral.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES:

- Las instrucciones de uso del producto deben conservarse mientras dure su uso.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales del sector dental en un contexto dental profesional (centros de salud públicos o privados debidamente homologados).
- No utilice el material:
 - si el lote y la fecha de caducidad no aparecen en la etiqueta de la botella o se han borrado;
 - si alguna información (lote y caducidad) no es legible, en cuyo caso tendrá que desechar el producto como se indica en la sección de eliminación;
 - si el envase primario (la botella) está dañado.
- La ficha de seguridad está disponible a petición.

9. INSTRUCCIONES PASO A PASO

OPERACIONES PRELIMINARES:

1. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
2. Desinfectese las manos y utilice un nuevo par de guantes desechables de nitrilo o vinilo que no estén contaminados. Póngase mascarilla, gafas protectoras y ropa de trabajo.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON EL USO DEL DISPOSITIVO:

- **NO** utilice el producto en cubetas perforadas o de plástico.
- El producto **NO está diseñado para entrar en contacto directo con los pacientes. NO** utilice el producto directamente en la boca del paciente.

- **NO** inhale los vapores al aplicar el producto a la cubeta:
 - póngase mascarilla, gafas protectoras y ropa de trabajo;
 - utilice el producto solamente en un lugar con buena ventilación y apartado del campo operatorio;
 - cierre la botella inmediatamente después de usarla.
- **Evite** el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuáguelos con abundante agua corriente. Acuda al médico si la irritación no remite.
- Aplique el adhesivo única y exclusivamente a la cara **INTERNA** de la cubeta que va a entrar en contacto directo con el material de impresión. Asegúrese de no aplicarlo a los bordes exteriores.
- Para garantizar el uso correcto del adhesivo y la seguridad del paciente, respete estrictamente el tiempo de evaporación del disolvente (3 o 5 minutos como mínimo, dependiendo del método de secado elegido).
- Si el producto es demasiado viscoso para aplicarlo a la cubeta, deséchelo como se indica en la sección 11, dedicada a su eliminación.
- Guarde el producto en su botella original cerrada, en un lugar apartado de la luz solar directa, fresco y bien ventilado (5°C/41°F – 27°C/80°F), lejos de fuentes de calor, llamas abiertas, chispas y otras fuentes de ignición.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella.
- Los restos de adhesivo seco se pueden eliminar de las cubetas de metal con acetona.
- **NO** lo ingiera.

USO DEL DISPOSITIVO:

Manipule, aplique y guarde el producto fuera del campo operatorio y lejos de salpicaduras, chorros y partículas finas de fluidos corporales;

1. Abra la botella y utilice el pincel suministrado para aplicar una capa fina y uniforme de adhesivo solamente a las caras internas de la cubeta seca y sin contaminar (lista para el uso o que se ha limpiado, desinfectado y esterilizado antes).
2. Cierre la botella inmediatamente después de usarla para evitar que el disolvente se evapore y agítela para humedecer el pincel con la solución.
3. Seque el adhesivo aplicado durante al menos 3 minutos con un chorro de aire suave o deje que se seque al aire durante al menos 5 minutos.
4. Llene la cubeta con la silicona de adición elegida. Asegúrese de cubrir todas las áreas a las que se ha aplicado adhesivo.

10. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Este producto es un dispositivo que el usuario **NO PUEDE** limpiar ni desinfectar. Siga atentamente estas instrucciones para reducir en lo posible el riesgo de transmisión de agentes infecciosos:

- Cuando manipule el producto, utilice siempre guantes de nitrilo o vinilo nuevos que no estén contaminados. Si los guantes se contaminan, cámbieselos de inmediato antes de manipular el producto;
- aplique el producto fuera del campo operatorio, lejos de salpicaduras, chorros y partículas finas de fluidos corporales;
- utilice el producto exclusivamente en cubetas secas y que se hayan reacondicionado de manera correcta;
- cierre la botella inmediatamente después de usarla y agítela; asegúrese de humedecer el pincel con la solución;
- guarde el producto en un lugar cerrado, seco y limpio, lejos de salpicaduras, chorros y partículas finas de fluidos corporales.

Si cualquier parte del producto se contamina durante el uso, deséchelo como se indica en la sección de eliminación.

11. DATOS TÉCNICOS

El tiempo de evaporación del disolvente varía en función del método de secado empleado:

- al menos 3 minutos con chorro de aire
- al menos 5 minutos al aire libre

12. ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Las indicaciones de eliminación siguientes solo son válidas si el producto se ha guardado y utilizado de acuerdo con estas instrucciones de uso. Según la información proporcionada en la ficha de seguridad, los residuos generados por la eliminación del producto son peligrosos para la salud humana. Por consiguiente, debe tratarse como un residuo peligroso de

acuerdo con los reglamentos locales. Las piezas contaminadas y no desinfectadas que hayan entrado en contacto con el paciente tendrán que desecharse como residuos biológicos especiales. Cuando manipule piezas contaminadas, consulte la sección «Limpieza y desinfección manual del dispositivo» en el capítulo 10. Si el dispositivo está contaminado, deséchelo como residuo biológico especial. Póngase guantes limpios cada vez que manipule el dispositivo y deséchelo de acuerdo con los reglamentos locales aplicables.

13. NOTAS IMPORTANTES

La información que reciba el usuario, independientemente de la manera en que se facilite (incluyendo demostraciones de productos), no invalidará en ningún caso las instrucciones de uso. El usuario deberá asegurarse de que el producto sea apropiado para la aplicación prevista. El fabricante declina cualquier responsabilidad derivada de daños a cualquier persona (incluidos terceros) que se produzcan a consecuencia de no seguir las instrucciones o de utilizar los productos para una aplicación no apropiada. En cualquier caso, la responsabilidad del fabricante queda limitada al valor de los productos suministrados. Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

DE - Universal Tray Adhesive

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. VERWENDUNGSZWECK

Haftmittel für Vinylpolysiloxane.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Ein speziell formuliertes Haftmittel für die sichere Haftung von A-Silikon an nicht perforierten Standard-Metallöffeln und individuellen Harz-Abformlöffeln.

3. VERPACKUNG

10-ml-Flasche.

4. ZUSAMMENSETZUNG

Polydimethylsiloxan, Xylol, Toluol, Ethylbenzol und Farbstoff.

5. ANWENDUNGSBEREICHE

Es handelt sich um ein Zusatzprodukt für die Verwendung mit Vinylpolysiloxan-Abformmaterialien. Es dient als Haftmittel zwischen dem Abformmaterial und nicht perforierten Metall- oder Harz-Abformlöffeln. Es verhindert, dass sich das Abformmaterial vom Abformlöffel löst, wenn der Abdruck aus der Mundhöhle entfernt wird. Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung durch Zahnärzte und für die Zwecke der zahnärztlichen Behandlung bestimmt.

6. KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nicht von schwangerem zahnärztlichen Personal verwendet werden. Bei versehentlichem und unbeabsichtigtem Kontakt kann das Vorhandensein von Toluol in dem Material zu Gesundheits- und Sicherheitsproblemen bei schwangeren Frauen führen. Als Vorsichtsmaßnahme darf dieses Produkt NICHT bei schwangeren Frauen verwendet werden.

7. NEBENWIRKUNGEN

Bei versehentlichem direktem oder indirektem Kontakt mit dem Produkt können Reizungen, Rötungen oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten.

8. KLINISCHE VORTEILE

Das Produkt verhindert, dass sich das Abformmaterial vom Abformlöffel löst, wenn der Abdruck aus der Mundhöhle entfernt wird.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Gebrauchsanweisung des Produkts muss für die Dauer der Verwendung aufbewahrt werden.
- Diese Medizinprodukte sollten nur von Zahnärzten innerhalb eines professionellen zahnmedizinischen Umfelds (öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen mit den erforderlichen gesetzlichen Genehmigungen) ver-

wendet werden.

- Verwenden Sie das Material nicht:
 - wenn die Chargen- und Verfallsdaten auf dem Etikett der Flasche fehlen oder gelöscht wurden;
 - wenn variable Daten (Charge und Verfallsdatum) nicht mehr lesbar sind; in diesem Fall das Produkt gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Entsorgung“ entsorgen;
 - wenn die Primärverpackung (die Flasche) beschädigt ist.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

9. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

VORBEREITENDE MASSNAHMEN:

1. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
2. Die Hände desinfizieren und ein neues Paar nicht kontaminierte Einweghandschuhe aus Nitril oder Vinyl tragen. Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN BEI VERWENDUNG DES PRODUKTS:

- Das Produkt **NICHT** auf perforierten oder Kunststoff-Abformlöffeln verwenden.
- Das Produkt **ist NICHT für den direkten Kontakt mit Patienten bestimmt**. Das Produkt **NICHT** direkt im Mund des Patienten verwenden.
- Die Dämpfe beim Auftragen des Produkts auf den Abformlöffel **NICHT** einatmen:
 - Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen;
 - das Produkt nur an einem gut belüfteten Ort, weit entfernt vom Arbeitsbereich verwenden;
 - die Flasche sofort nach Gebrauch verschließen.
- Kontakt mit der Haut und den Augen **vermeiden**. Bei Berührung reichlich unter fließendem Wasser abspülen. Wenn die Reizung anhält, einen Arzt konsultieren.
- Das Haftmittel nur und ausschließlich auf die **INNENSEITE** des Abformlöffels auftragen, die in direkten Kontakt mit dem Abformmaterial kommen wird. Darauf achten, dass es nicht an den Außenkanten aufgetragen wird.
- Um eine korrekte Anwendung und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, sind die Verdunstungszeiten des Lösungsmittels strikt einzuhalten (je nach gewählter Trocknungsmethode mindestens 3 oder 5 Minuten).
- Wenn sich das Produkt als zu zähflüssig erweist, um auf den Abformlöffel aufgetragen zu werden, entsorgen Sie es wie in Abschnitt 11 „Entsorgung“ beschrieben.
- Das Produkt in seiner verschlossenen Originalflasche, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, an einem kühlen, gut belüfteten Ort (5 °C/41 °F - 27 °C/80 °F) und weit entfernt von Wärmequellen, offenen Flammen, Funken und anderen Zündquellen lagern.
- Nicht nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Spuren von trockenem Haftmittel können mit Aceton von Metallabformlöffeln entfernt werden.
- **NICHT** einnehmen.

VERWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS:

Das Produkt außerhalb des Arbeitsbereichs und weit entfernt von Spritzern, Sprühern und Aerosolen von Körperflüssigkeiten handhaben, anwenden und lagern:

1. Die Flasche öffnen und mit dem mitgelieferten Pinsel einen dünnen, gleichmäßigen Haftmittelfilm nur auf die Innenflächen des nicht kontaminierten und trockenen Abformlöffels (gebrauchsfertig oder zuvor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) auftragen.
2. Die Flasche sofort nach Gebrauch verschließen, damit das Lösungsmittel nicht verdunstet; Flasche schütteln, um den Pinsel mit der Lösung zu benetzen.
3. Das aufgetragene Haftmittel mindestens 3 Minuten lang in einem leichten Luftstrom oder mindestens 5 Minuten lang an stiller Luft trocknen lassen.
4. Den Abformlöffel mit dem gewählten A-Silikon füllen und darauf achten, dass alle Bereiche, auf die das Haftmittel

aufgetragen wurde, bedeckt sind.

10. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES MEDIZINPRODUKTS:

Dieses Produkt ist eine Vorrichtung, die NICHT vom Benutzer gereinigt und desinfiziert werden kann. Diese Anweisungen sorgfältig befolgen, um das Risiko der Übertragung von Infektionserregern zu minimieren:

- Beim Umgang mit dem Produkt stets neue, nicht kontaminierte Nitril- oder Vinylhandschuhe tragen. Wenn die Handschuhe verunreinigt sind, diese vor der Handhabung des Produkts sofort wechseln;
- das Produkt außerhalb des Tätigkeitsbereichs auftragen, weit entfernt von Spritzern, Sprühern und Aerosolen von Körperflüssigkeiten;
- das Produkt nur auf korrekt aufbereiteten und trockenen Abformlöffeln verwenden;
- Die Flasche sofort nach Gebrauch verschließen; sie schütteln, damit der Pinsel mit der Lösung benetzt wird;
- das Produkt an einem geschlossenen, trockenen und sauberen Ort lagern, weit entfernt von Spritzern, Sprühern und Aerosolen von Körperflüssigkeiten.

Sollte irgendein Teil des Produkts während des Gebrauchs kontaminiert werden, entsorgen Sie es gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Entsorgung“.

11. TECHNISCHE DATEN

Die Verdunstungszeiten des Lösungsmittels hängen von der verwendeten Trocknungsmethode ab:

- mindestens 3 Minuten in einem Luftstrom
- mindestens 5 Minuten an stiller Luft

12. LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Die folgenden Hinweise zur Entsorgung gelten nur, wenn das Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung gelagert und verwendet wurde. Nach den Angaben im Sicherheitsdatenblatt ist der bei der Entsorgung des Produkts entstehende Abfall gefährlich für die menschliche Gesundheit. Es muss daher gemäß den örtlichen Vorschriften als gefährlicher Abfall behandelt werden. Kontaminierte und nicht desinfizierte Teile, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen als biologischer Sondermüll entsorgt werden. Beim Umgang mit kontaminierten Teilen beachten Sie bitte Kapitel 10, Abschnitt „Manuelle Reinigung und Desinfektion des Medizinprodukts“. Wenn das Medizinprodukt kontaminiert ist, entsorgen Sie es als biologischen Sondermüll. Bei der Handhabung des Produkts stets saubere Handschuhe tragen und es gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

13. WICHTIGE ANMERKUNGEN

Informationen, die in irgendeiner Weise, auch während der Demonstrationen, zur Verfügung gestellt werden, heben die Gebrauchsanweisung nicht auf. Die Bediener sind verpflichtet zu prüfen, ob das Produkt für die vorgesehene Anwendung geeignet ist. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, auch nicht gegenüber Dritten, die sich aus der Nichtbeachtung von Anweisungen oder der Nichteignung für eine Anwendung ergeben. Die Haftung des Herstellers ist in jedem Fall auf den Wert der gelieferten Produkte beschränkt. Jeden ernsthaften Vorfall mit dem Medizinprodukt dem Hersteller und den zuständigen Behörden melden.

PT - Universal Tray Adhesive

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Adesivo para vinilpolisiloxano.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Um adesivo especialmente formulado para garantir a adesão entre silicones de adição e moldeiras de metal não perfuradas padrão e moldeiras de resina personalizadas.

3. EMBALAGEM

Garrafa de 10 ml.

4. COMPOSIÇÃO

Polidimetilsiloxano, xileno, tolueno, etilbenzeno e pigmento.

5. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo é um acessório para utilização com materiais de moldagem de vinilpolisiloxano. Funciona como um adesivo entre o material de moldagem e moldeiras de resina ou metal não perfuradas. Impede que o material de moldagem se separe da moldeira quando o molde é removido da cavidade oral. Este dispositivo destina-se a utilização por profissionais da odontologia e para fins de tratamento dentário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado por profissionais da odontologia grávidas. Em caso de contacto accidental ou não intencional, a presença de tolueno no material pode originar problemas de saúde e segurança em mulheres grávidas. Por precaução, este produto NÃO deve ser utilizado por mulheres grávidas.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Irritação, vermelhidão ou sinais de hipersensibilidade poderão ocorrer em caso de contacto accidental direto ou indireto com o dispositivo.

8. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo impede que o material de moldagem se separe da moldeira quando o molde é removido da cavidade oral.

AVISOS/PRECAUÇÕES GERAIS:

- As instruções de utilização do produto devem ser preservadas durante a sua utilização.
- Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais da odontologia, num ambiente odontológico profissional (unidades de saúde públicas ou privadas com as autorizações legais necessárias).
- Não utilize o material:
 - se o lote e o prazo de validade na etiqueta da garrafa estiverem em falta ou tiverem sido eliminados;
 - se os dados variáveis (lote e prazo de validade) não estiverem legíveis; em tal caso, elimine o produto conforme indicado na respetiva secção;
 - se a embalagem principal (a garrafa) estiver danificada.
- Ficha de segurança fornecida a pedido.

9. INSTRUÇÕES DETALHADAS

OPERAÇÕES PRELIMINARES:

1. Leia as instruções antes da utilização.
2. Desinfete as mãos e calce um par novo de luvas de vinil ou nitrilo descartáveis não contaminadas. Use uma máscara, óculos de proteção e roupas de trabalho.

PRECAUÇÕES/AVISOS RELATIVOS AO USO DO DISPOSITIVO:

- **NÃO** use o produto em moldeiras plásticas ou perfuradas.
- O produto **NÃO se destina ao contacto direto com os pacientes. NÃO** use o produto diretamente na boca do paciente.
- **NÃO** inale os vapores ao aplicar o produto na moldeira:
 - use uma máscara, óculos de proteção e roupas de trabalho;
 - use o produto apenas num local bem ventilado, longe da área de operação;
 - feche a garrafa imediatamente após a utilização.
- **Evite** o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, enxague abundantemente com água corrente. Se a irritação persistir, consultar um médico.
- Aplique o adesivo apenas e exclusivamente na superfície **INTERIOR** da moldeira que vai estar em contacto direto com o material de moldagem. Tenha o cuidado de evitar a aplicação nas extremidades exteriores.
- Para garantir o uso correto e a segurança dos pacientes, respeite rigorosamente os tempos de evaporação dos solventes (pelo menos 3 a 5 minutos consoante o método de secagem escolhido).
- Caso o produto seja demasiado viscoso para ser aplicado na moldeira, elimine-o conforme indicado na secção 11 sobre eliminação.
- Armazene o produto na garrafa original, fechada e protegida da luz solar direta, num local fresco e bem ventilado

(5 °C – 27 °C), longe de fontes de calor, chamas abertas, faíscas e outras fontes de ignição.

- Não use após o prazo de validade indicado na etiqueta da garrafa.
- Os vestígios de adesivo seco podem ser removidos das moldeiras metálicas utilizando acetona.
- **NÃO** ingira o produto.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO:

Manuseie, aplique e armazene o produto fora da área de operação e longe de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais:

1. Abra a garrafa e use o pincel fornecido para aplicar uma camada fina e uniforme de adesivo apenas nas superfícies interiores da moldeira seca e não contaminada (pronta para ser utilizada ou previamente limpa, desinfetada e esterilizada).
2. Feche a garrafa imediatamente após a utilização para impedir que o solvente evapore e abane-a para humedecer o pincel na solução.
3. Seque o adesivo aplicado durante, pelo menos, 3 minutos num jato de ar suave, ou durante, pelo menos, 5 minutos ao ar.
4. Encha a moldeira com o silicone de adição escolhido, tendo o cuidado de cobrir todas as áreas onde o adesivo foi aplicado.

10. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO:

Este produto é um dispositivo que **NÃO PODE** ser limpo e desinfetado pelo utilizador. Siga atentamente estas instruções para minimizar o risco de transmissão de agentes infecciosos:

- use sempre luvas de nitrilo ou vinil novas, não contaminadas, ao manusear o produto. Se as luvas ficarem contaminadas, troque imediatamente de luvas antes de manusear o produto;
- aplique o produto fora da área de operação, longe de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais;
- use o produto apenas em moldeiras secas e corretamente reconicionadas;
- feche a garrafa imediatamente após a utilização e abane-a, certifique-se de que humedece o pincel na solução;
- armazene o produto num local fechado, seco e limpo, longe de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais.

Caso uma parte do produto fique contaminada durante o uso, proceda à sua eliminação conforme indicado na respetiva secção.

11. DADOS TÉCNICOS

Os tempos de evaporação de solventes variam consoante o método de secagem utilizado:

- pelo menos 3 minutos num jato de ar
- pelo menos 5 minutos ao ar

12. ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

As indicações de eliminação que se seguem são válidas apenas se o produto tiver sido armazenado e utilizado de acordo com as instruções de utilização. Com base nas informações fornecidas na ficha de segurança, o desperdício gerado pela eliminação do produto é nocivo para a saúde humana. Como tal, deve ser tratado como resíduo perigoso de acordo com os regulamentos locais. A peças contaminadas e não higienizadas que tenham entrado em contacto com o paciente têm de ser eliminadas como resíduos biológicos especiais. Ao manusear peças contaminadas, consulte o capítulo 10, secção Limpeza e desinfecção manual do dispositivo. Se o dispositivo estiver contaminado, elimine-o como resíduo biológico especial. Use sempre luvas limpas ao manusear o dispositivo e elimine-o de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

13. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Quaisquer informações fornecidas, mesmo durante demonstrações, não invalidam as instruções de utilização. Os operadores têm de verificar se o produto é adequado para a aplicação prevista. O fabricante não será responsável por danos, incluindo em terceiros, resultantes do incumprimento das instruções ou da inadequação para uma aplicação. Em todo o caso, a responsabilidade do fabricante está limitada ao valor dos produtos fornecidos. Comunique quaisquer incidentes graves envolvendo o dispositivo médico ao fabricante e às respetivas autoridades.

1. BEOOGD GEBRUIK

Kleefstof voor vinylpolysiloxanen.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

Een speciaal geformuleerde kleefstof om hechting te garanderen tussen additiesiliconen en standaard, niet-geperforeerde metalen afdruklepels en op maat gemaakte afdruklepels van kunsthars.

3. VERPAKKING

Flacon van 10 ml.

4. SAMENSTELLING

Polydimethylsiloxaan, xyleen, toluen, ethylbenzeen en pigment.

5. GEBRUIKSINDICATIES

Dit hulpmiddel is een accessoire voor gebruik met afdrukmaterialen van vinylpolysiloxaan. Het werkt als een kleefstof tussen het afdruk materiaal en niet-geperforeerde metalen afdruklepels of afdruklepels van kunsthars. Het zorgt ervoor dat het afdruk materiaal niet loskomt van de afdrukkel wanneer de afdruk uit de mondholte wordt verwijderd. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door tandartsen en voor tandheelkundige behandeling.

6. CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt door tandartspersoneel dat zwanger is. In geval van onopzettelijk en onbedoeld contact kan de aanwezigheid van toluen in het materiaal leiden tot gezondheids- en veiligheidsproblemen bij zwangere vrouwen. Uit voorzorg mag dit product NIET worden gebruikt bij zwangere vrouwen.

7. BIJWERKINGEN

In het geval van onopzettelijk direct of indirect contact met het hulpmiddel kunnen irritatie, roodheid of symptomen van overgevoeligheid optreden.

8. KLINISCHE VOORDELEN

Het hulpmiddel zorgt ervoor dat het afdruk materiaal niet loskomt van de afdrukkel wanneer de afdruk uit de mondholte wordt verwijderd.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN:

- De gebruiksaanwijzing van het product moet bewaard worden gedurende de gebruiksduur van het product.
- Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door tandartsen binnen een professionele tandheelkundige omgeving (openbare of particuliere gezondheidszorginstellingen met de noodzakelijke wettelijke vergunningen).
- Gebruik het materiaal niet:
 - als het lotnummer en de vervaldatum op het etiket van de flacon ontbreken of verwijderd zijn;
 - als verschillende gegevens (lotnummer en vervaldatum) niet meer leesbaar zijn; gooi het product in dat geval weg volgens de instructies in de paragraaf over afvoer;
 - als de primaire verpakking (de flacon) beschadigd is.
- Veiligheidsinformatieblad op aanvraag beschikbaar.

9. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

VOORBEREIDENDE HANDELINGEN:

1. Lees voor gebruik de instructies.
2. Desinfecteer uw handen en draag een nieuw paar niet-verontreinigde nitrile of vinyl handschoenen voor eenmalig gebruik. Draag een gezichtsmasker, een veiligheidsbril en werkkleding.

VOORZORGSMAATREGELEN/WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL:

- Gebruik het product **NIET** op geperforeerde of plastic afdruklepels.
- Het product is **NIET bedoeld voor direct contact met patiënten**. Gebruik het product **NIET** rechtstreeks in de mond van de patiënt.
- Adem de dampen **NIET** in wanneer u het product op de afdruklepel aanbrengt:
 - draag een gezichtsmasker, een veiligheidsbril en werkkleding;
 - gebruik het product alleen in een goed geventileerde ruimte, uit de buurt van de werkplek;
 - sluit de flacon onmiddellijk na gebruik.
- **Vermijd** contact met de huid en de ogen. In geval van contact overvloedig spoelen onder stromend water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.
- Breng de kleefstof uitsluitend aan op het **BINNENSTE** oppervlak van de afdruklepel dat in direct contact zal komen met het afdruk materiaal. Let goed op dat u het niet op de buitenste randen aanbrengt.
- Om correct gebruik en patiëntveiligheid te garanderen, moeten de verdampingstijden van het oplosmiddel strikt worden nageleefd (ten minste 3 of 5 minuten, afhankelijk van de gekozen droogmethode).
- Als het product te viskeus blijkt te zijn om aan te brengen op de afdruklepel, gooi het dan weg volgens de instructies in paragraaf 11 over afvoer.
- Bewaar het product in de originele, afgesloten flacon, niet in direct zonlicht, op een koele, goed geventileerde plaats (5°C/41°F – 27°C/80°F), en uit de buurt van warmtebronnen, open vlammen, vonken en andere ontstekingsbronnen.
- Gebruik het product niet na de vervaldatum op het etiket van de flacon.
- Resten droge kleefstof kunnen van metalen afdruklepels worden verwijderd met aceton.
- **NIET** innemen.

GBRUIK VAN HET HULPMIDDEL:

Het product moet worden gehanteerd, aangebracht en bewaard buiten het werkgebied en uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen:

1. Open de flacon en gebruik het meegeleverde borsteltje om een dunne, gelijkmatige laag van kleefstof aan te brengen, alleen op de binnenste oppervlakken van de schone en droge afdruklepel (gereed voor gebruik of van tevoren gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd).
2. Sluit de flacon onmiddellijk na gebruik zodat het oplosmiddel niet verder verdampst en schud hem om het borsteltje in de oplossing nat te maken.
3. Laat de aangebrachte kleefstof ten minste 3 minuten drogen in een niet te harde luchtstraal, of ten minste 5 minuten in stilstaande lucht.
4. Vul de afdruklepel met de gekozen additiesilicone, en zorg daarbij dat u alle gebieden waarop de kleefstof is aangebracht bedekt.

10. REINIGEN EN DESINFECTEREN VAN HET HULPMIDDEL:

Dit product is een hulpmiddel dat **NIET** kan worden gereinigd en gedesinfecteerd door de gebruiker. Volg deze instructies zorgvuldig op om het risico van overdracht van infectie tot een minimum te beperken:

- draag altijd nieuwe, niet-verontreinigde nitrile of vinyl handschoenen wanneer u het product hanteert. Als de handschoenen verontreinigd raken, verwissel ze dan onmiddellijk voordat u het product hanteert;
- breng het product aan buiten het werkgebied, uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen;
- gebruik het product alleen op correct herverwerkte en droge afdruklepels;
- sluit de flacon onmiddellijk na gebruik en schud hem om het borsteltje in de oplossing nat te maken;
- bewaar het product op een afgesloten, droge en schone plaats, uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen.

In het geval dat enig onderdeel van het product verontreinigd raakt tijdens gebruik, moet het product worden weggegooid volgens de instructies in de paragraaf Afvoer.

11. TECHNISCHE GEGEVENS

De verdampingstijden van het oplosmiddel variëren met de gebruikte droogmethode:

- ten minste 3 minuten in een luchtstraal
- ten minste 5 minuten in stilstaande lucht

12. OPSLAG, STABILITEIT EN AFVOER

De volgende aanwijzingen voor afvoer zijn alleen geldig als het product volgens deze gebruiksaanwijzing is bewaard en gebruikt. Op basis van de informatie in het Veiligheidsinformatieblad is het afval dat gegenereerd wordt door afvoer van het product gevaarlijk voor de menselijke gezondheid. Het moet daarom worden behandeld als gevaarlijk afval volgens de plaatselijke voorschriften. Besmette en niet-gedesinfecteerde onderdelen die in contact zijn gekomen met de patiënt moeten worden weggegooid als speciaal biologisch afval. Raadpleeg paragraaf 10, Reinigen en desinfecteren van het hulpmiddel wanneer u besmette onderdelen hanteert. Als het hulpmiddel besmet is, voer het dan af als speciaal biologisch afval. Draag altijd schone handschoenen wanneer u het hulpmiddel hanteert en gooi het weg volgens de geldende plaatselijke voorschriften.

13. BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Informatie die op enigerlei wijze geleverd wordt, ook tijdens demonstraties, maakt de gebruiksaanwijzing niet ongeldig. Gebruikers dienen te controleren of het product geschikt is voor de beoogde toepassing. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade, met inbegrip van schade aan derden, die voortvloeit uit het niet opvolgen van de instructies of uit ongeschiktheid voor een toepassing. De aansprakelijkheid van de fabrikant is hoe dan ook beperkt tot de waarde van de geleverde producten. Meld elk ernstig incident waarbij het medische hulpmiddel betrokken is aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

FI - Universal Tray Adhesive

KÄYTTÖOHJEET

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Liima vinyylipolysiloksaaneille.

2. TUOTTEEN KUVAUS

Erikoisvalmisteinen liima, jolla varmistetaan tarttuvuus additiosilikonien ja tavallisten, perforoimattomien metallisten jäljennöslusikoiden sekä hartsista valmistettujen yksilöllisten jäljennöslusikoiden välillä.

3. PAKKAUS

10 ml pullo.

4. KOOSTUMUS

Polydimetyylisiloksaani, ksyleeni, toluenei, etyylibentseeni ja pigmentti.

5. KÄYTTÖAIHEET

Tämä laite on lisävaruste käytettäväksi vinyylipolysiloksaanisten jäljennösmateriaalien kanssa. Se toimii liimana jäljennösaineen ja perforoimattomien metallisten tai hartsista valmistettujen jäljennöslusikoiden välillä. Se estää jäljennösmateriaalia irtoamasta jäljennöslusikasta, kun jäljennös poistetaan suuontelosta. Tämä laite on tarkoitettu hammashoitoalan ammattilaisten käyttöön ja hammashoidon tarpeisiin.

6. KONTRAINDIKAATIOT

Raskaana olevat hammashoitoalan työntekijät eivät saa käyttää tätä laitetta. **Vahingossa ja tahattomasti tapahtuneen kontaktin sattuessa materiaalin sisältämä toluenei saattaa aiheuttaa terveys- ja turvallisuusongelmia raskaana oleville naisille. Varoituksena tätä tuotetta Eltule käyttää raskaana oleville naisille.**

7. SIVUVAIKUTUKSET

Ärsytystä, punoitusta tai yliherkkyysoireita voi esiintyä, jos laitteen kanssa joudutaan vahingossa suoraan tai epäsuoraan kosketukseen.

8. KLIINISET HYÖDYT

Laitte estää jäljennösmateriaalia irtoamasta jäljennöslusikasta, kun jäljennös poistetaan suuontelosta.

YLEISET VAROITUKSET/VAROTOIMET:

- Tuotteen käyttöohjeet on säilytettävä tuotteen koko elinkaaren ajan.
- Näitä laitteita tulisi käyttää ainoastaan hammashoitoalan ammattilaisten toimesta, ja ammattimaisessa hammashoitoon tarkoitettussa tilassa (julkiset tai yksityiset terveydenhoitolaitokset, joilla on tarvittavat lakisääteiset luvat).
- Älä käytä materiaalia:
 - pullon etiketissä ilmoitetut erän ja viimeisen käyttöpäivän tiedot puuttuvat tai ne on poistettu;
 - muuttujatiedot (erä ja viimeinen käyttöpäivä) eivät ole enää voimassa; hävitä tässä tapauksessa tuote hävittämistä käsittelevän luvun ohjeiden mukaisesti;
 - primäärinen pakkaus (pullo) on vaurioitunut.
- Käyttöturvallisuustiedote saatavilla pyynnöstä.

9. YKSITYSKOHTAISET OHJEET ALUSTAVAT TOIMENPITEET:

1. Lue ohjeet ennen käyttöä.
2. Desinfioid kätesi ja pue uusi pari puhtaita, kertakäyttöisiä nitrili- tai vinyylisäiteitä. Käytä kasvomaskia, suojalaseja ja työvaatteita.

LAITTEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMENPITEET/VAROITUKSET:

- **ÄLÄ** käytä tuotetta perforoitujen tai muovisten jäljennöslusikoiden kanssa.
- Tuote **EI ole tarkoitettu suoraan kontaktiin potilaiden kanssa.** **ÄLÄ** käytä tuotetta suoraan potilaan suuhun.
- **ÄLÄ** hengitä tuotteen höyryjä levittäessäsi tuotetta jäljennöslusikalle:
 - käytä kasvomaskia, suojalaseja ja työvaatteita;
 - käytä tuotetta ainoastaan hyvin tuulettuvassa tilassa, hyvän matkan päässä toiminta-alueesta;
 - sulje pullo välittömästi käytön jälkeen.
- **Vältä** kontaktia ihoon ja silmiin. Huuhtele kontaktin sattuessa runsaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytyä jatkuu, ota yhteys lääkäriin.
- Levitä liimaa ainoastaan yksinomaan jäljennöslusikan **SISÄ** pinnalle, joka tulee olemaan suorassa kontaktissa jäljennösmateriaaliin. Vältä huolellisesti materiaalin leviämistä jäljennöslusikan ulkopinnoille.
- Varmistaaksesi asianmukaisen käytön ja potilaan turvallisuuden, noudata tiukasti haihtumisaikojä (vähintään 3 tai 5 minuuttia riippuen valitusta kuivausmenetelmästä).
- Jos tuote osoittautuu niin juoksevaksi, ettei sitä voida levittää jäljennöslusikalle, hävitä se luvun 11 hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.
- Säilytä tuote alkuaperäisessä, suljetussa pullossa, suojattuna suoralta auringonvalolta, viileässä, hyvin tuulettuvassa tilassa (5–27 °C / 41–80 °F) ja poissa lämmönlähteiden, liekkien, kipinöiden ja muiden syttymislähteiden luota.
- Älä käytä pullon etiketissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kuivat liimajäämät voidaan poistaa metallisista jäljennöslusikoista asetonin avulla.
- **ÄLÄ** niele.

LAITTEEN KÄYTTÖ:

Käsittele, levitä ja säilytä tuotetta toiminta-alueen ulkopuolella ja kaukana kehon nesteiden aerosoleista, siuhkeista ja roiskeista:

1. Avaa pullo ja levitä mukana toimitetulla siveltimellä ohut, tasainen liimakalvo ainoastaan puhtaata ja kuivaa (käyttövalmiin tai aiemmin puhdistetun, desinfioidun ja steriloidun) jäljennöslusikan sisäpinnoille.
2. Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen, jotta liuotinaaine ei pääse haihtumaan ja ravista pulloa, jotta sivellin kastuu liuokseksi.

3. Kuivaa levitettyä liimaa vähintään 3 minuuttia kevyessä ilmajärvässä tai vähintään 5 minuuttia seisovassa ilmassa.

4. Täytä jäljennöslusikka valitulla additiivisilikonilla peittäen huolellisesti kaikki alueet, joille liimaa on levitetty.

10. LAITTEEN PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI:

Tätä tuotetta EI VOIDA puhdistaa ja desinfioida käyttäjän toimesta. Noudata näitä ohjeita huolellisesti tartunnanaiheuttajien leviämisen riskin minimoimiseksi:

- käytä aina tuotetta käsitellessäsi uusia, puhtaita nitrili- tai vinyylisäineitä. Jos käsiin kontaminoituvat, vaihda ne välittömästi ennen tuotteen käsittelyä;
- levitä tuote toiminta-alueen ulkopuolella ja kaukana kehon nesteiden aerosoleista, suihkeista ja roiskeista;
- käytä tuotetta vain asianmukaisesti kunnostettujen ja kuivien jäljennöslusikkoiden kanssa;
- sulje pullo välittömästi käytön jälkeen ja ravista pulloa varmistaen että sivellin kastuu liuoksessa;
- säilytä tuote suljetussa, kuivassa ja puhtaassa tilassa, kaukana kehon nesteiden aerosoleista, roiskeista ja suihkeista.

Minkä tahansa tuotteen osan kontaminoituessa käytön aikana, hävitä se hävittämistä käsittelevän luvun ohjeiden mukaisesti.

11. TEKNISET TIEDOT

Liutovinaaineen haihtumisajat riippuvat käytetystä kuivausmenetelmästä:

- vähintään 3 minuuttia ilmajärvässä

- vähintään 5 minuuttia seisovassa ilmassa

12. VARASTOINTI, VAKAUS JA HÄVITTÄMINEN

Seuraavat hävittämishojeet ovat voimassa ainoastaan, jos tuotetta on säilytetty ja käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttöturvallisuustiedotteessa annettujen tietojen perusteella tämän tuotteen hävittämisestä syntyvä jäte on vaarallista ihmisterveydelle. Sen vuoksi sitä tulee käsitellä vaarallisena jätteenä paikallisten säännösten mukaan. Kontaminoituneet ja desinfioidut osat, jotka ovat joutuneet kosketuksiin potilaan kanssa, on hävitettävä biologisena jätteenä. Kontaminoituneiden osien käsittelystä löytyy tietoa luvusta 10, osiasta "Laitteen manuaalinen puhdistus ja desinfiointi". Jos laite on kontaminoitunut, hävitä se biologisena erityisjätteenä. Käytä aina puhtaita säineitä käsitellessäsi laitetta ja hävitä se sovellettavien paikallisten säännösten mukaan.

13. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA

Muilla tavoilla toimitetut tiedot, edes esittelyjen kuluessa, eivät mitätöi käyttöohjeita. Toimijoiden on tarkastettava, että tuote soveltuu suunniteltuun käyttöön. Valmistajaa ei voida pitää vastuullisena sellaisista vahingoista, mukaan lukien kolmansille osapuolille aiheutuvat vahingot, jotka aiheutuvat ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai sopimattomuudesta kyseiseen käyttöön. Valmistajan vastuu rajoittuu joka tapauksessa toimitettujen tuotteiden arvoon. Ilmoita valmistajalle ja asianmukaisille viranomaisille kaikista vakavista onnettomuuksista, jotka koskevat lääkinällisiä laitteita.

EL – Universal Tray Adhesive

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Κόλλα για βινυλοπολυσιλοξάνες.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μια κόλλα με ειδική σύνθεση για τη διασφάλιση της συγκόλλησης μεταξύ της σιλικόνης θροιστικού τύπου και κοινών, μη διάτρητων μεταλλικών δισκαρίων αποτύπωσης και ατομικών δισκαρίων αποτύπωσης από ρητίνη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 10 ml.

4. ΣΥΝΘΕΣΗ

Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο, ξυλόλιο, τολουόλιο, αιθυλοβενζόλιο και χρωστική ουσία.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το προϊόν είναι ένα βοηθητικό υλικό για χρήση με υλικά αποτύπωσης από βινυλοπολυσιλοξάνη. Δρα ως κόλλα μεταξύ του υλικού αποτύπωσης και των μη διάτρητων μεταλλικών δισκαρίων αποτύπωσης ή δισκαρίων αποτύπωσης από ρητι-

νη. Σταματά τον διαχωρισμό του υλικού αποτύπωσης από το δισκίο αποτύπωσης όταν αφαιρείται το αποτύπωμα από τη στοματική κοιλότητα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από οδοντιάτρους και για σκοπούς οδοντιατρικής θεραπείας.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από έγκυο οδοντιατρικό προσωπικό. Σε περίπτωση τυχαίας και ακούσιας επαφής, η παρουσία τοξουολίου στο υλικό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα υγείας και ασφάλειας σε έγκυες γυναίκες. Προληπτικά, αυτό το προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες.

7. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Έρεθισμός, ερυθρότητα ή σημεία υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν σε περίπτωση τυχαίας άμεσης ή έμμεσης επαφής με το προϊόν.

8. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

Το προϊόν σταματά τον διαχωρισμό του υλικού αποτύπωσης από το δισκίο αποτύπωσης όταν αφαιρείται το αποτύπωμα από τη στοματική κοιλότητα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος πρέπει να τηρούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης του.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους εντός ενός επαγγελματικού οδοντιατρικού περιβάλλοντος (δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας με τις απαραίτητες νόμιμες άδειες).
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό:
 - εάν τα δεδομένα της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης στην ετικέτα του φιαλιδίου λείπουν ή έχουν διαγραφεί
 - εάν τα μεταβλητά δεδομένα (παρτίδα και ημερομηνία λήξης) δεν είναι πλέον ευανάγνωστα. Σε αυτή την περίπτωση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας απόρριψης.
 - εάν η κύρια συσκευασία (το φιαλίδιο) έχει υποστεί ζημιά.
- Διατίθεται Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας κατόπιν αιτήματος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

1. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Απολυμάνετε τα χέρια σας και φορέστε ένα νέο ζεύγος καθαρών γαντιών μίας χρήσης νιτριλίου ή βινυλίου. Φορέστε μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά και ρούχα εργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν σε διάτρητα ή πλαστικά δισκία αποτύπωσης.
- Το προϊόν **ΔΕΝ προορίζεται για άμεση επαφή με ασθενείς. ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν απευθείας στο στόμα του ασθενούς.
- **ΜΗΝ** εισπνέετε τους ατμούς όταν εφαρμόζετε το προϊόν στο δισκίο αποτύπωσης:
 - φοράτε μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά και ρούχα εργασίας,
 - χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από το πεδίο εργασίας
 - κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.
- **Αποφύγετε** την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε ιατρό.
- Εφαρμόστε την κόλλα μόνο και αποκλειστικά στην **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ** επιφάνεια του δισκαρίου αποτύπωσης που θα έρθει σε άμεση επαφή με το υλικό αποτύπωσης. Προσέξτε να μην την εφαρμόσετε στις εξωτερικές άκρες.
- Για να διασφαλιστεί τη σωστή χρήση και την ασφάλεια των ασθενών, τηρείτε αυστηρά τους χρόνους εξάτμισης του διαλύτη (τουλάχιστον 3 ή 5 λεπτά ανάλογα με την επιλεγμένη μέθοδο στεγνώματος).
- Εάν το προϊόν αποδειχθεί πολύ παχύρρεστο για να εφαρμοστεί στο δισκίο αποτύπωσης, απορρίψτε το όπως αναφέρεται στην παράγραφο 12 σχετικά με την απόρριψη.
- Φυλάσσετε το προϊόν στο αρχικό του κλειστό φιαλίδιο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, σε δροσερό, καλά αε-

ριζόμενο μέρος (5°C/41°F - 27°C/80°F) και μακριά από πηγές θερμότητας, γυμνές φλόγες, σπινθήρες και άλλες πηγές ανάφλεξης.

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Τα ίχνη ξηρής κόλλας μπορούν να αφαιρεθούν από τα μεταλλικά διακόρια αποτύπωσης με ακετόνη.
- **ΜΗΝ** το καταπίνετε.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Χειριστείτε, εφαρμόστε και αποθηκεύστε το προϊόν εκτός του πεδίου εργασίας και μακριά από πιστολιές, σπρέι και αερολύματα σωματικών υγρών:

1. Ανοίξτε το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε το πινέλο που παρέχεται για να εφαρμόσετε ένα λεπτό, ομοιόμορφο στρώμα κόλλας μόνο στις εσωτερικές επιφάνειες του μη επιμολυσμένου και στεγνού διακαρίου αποτύπωσης (έτοιμο για χρήση ή προηγουμένως καθαρισμένο, απολυμασμένο και αποστειρωμένο).
2. Κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση για να σταματήσει η εξάτμιση του διαλύτη και ανακινήστε το για να βραχεί το πινέλο στο διάλυμα.
3. Στεγνώστε την εφαρμοσμένη κόλλα για τουλάχιστον 3 λεπτά με απαλό ψεκασμό αέρα ή για τουλάχιστον 5 λεπτά σε στατικό αέρα.
4. Γεμίστε το διακόριο αποτύπωσης με την επιλεγμένη σιλικόνη αθροιστικού τύπου, φροντίζοντας να καλύψετε όλες τις περιοχές στις οποίες έχει εφαρμοστεί η κόλλα.

10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Αυτό το προϊόν ΔΕΝ μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί από τον χρήστη. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων:

- φοράτε πάντα καινούργια, καθαρά γάντια νιτρίλιο ή βινυλίου όταν χειρίζεστε το προϊόν. Εάν τα γάντια επιμολυνθούν, αλλάξτε τα αμέσως πριν τον χειρισμό του προϊόντος
- εφαρμόστε το προϊόν εκτός του πεδίου εργασίας, μακριά από πιστολιές, σπρέι και αερολύματα σωματικών υγρών
- χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε σωστά ανασκευασμένους και στεγνούς δίσκους αποτύπωσης
- κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση και ανακινήστε το, βεβαιωθείτε ότι έχετε βρέξει το πινέλο στο διάλυμα
- φυλάξτε το προϊόν σε κλειστό, στεγνό και καθαρό μέρος, μακριά από πιστολιές, σπρέι και αερολύματα σωματικών υγρών.

Σε περίπτωση που κάποιο μέρος του προϊόντος επιμολυνθεί κατά τη χρήση, απορρίψτε το σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα απόρριψης.

11. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Οι χρόνοι εξάτμισης του διαλύτη ποικίλλουν ανάλογα με τη μέθοδο στεγνώματος που χρησιμοποιείται:

- τουλάχιστον 3 λεπτά με ψεκασμό αέρα
- τουλάχιστον 5 λεπτά σε στατικό αέρα

12. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι ακόλουθες οδηγίες απόρριψης ισχύουν μόνο εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, τα απόβλητα που δημιουργούνται από την απόρριψη του προϊόντος είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επιμολυσμένα και μη απολυμασμένα μέρη που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά βιολογικά απόβλητα. Όταν χειρίζεστε επιμολυσμένα μέρη, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 10, Ενότητα Καθαρισμός και απολύμανση του προϊόντος. Εάν το προϊόν είναι επιμολυσμένο, απορρίψτε το ως ειδικό βιολογικό απόβλητο. Φοράτε πάντα καθαρά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν και απορρίψτε τα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

13. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οι πληροφορίες που παρέχονται με οποιονδήποτε τρόπο, ακόμη και κατά τη διάρκεια επιδείξεων, δεν ακυρώνουν τις οδηγίες χρήσης. Οι χρήστες οφείλουν να ελέγχουν εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές, ακόμη και σε τρίτους, που οφείλονται στην αδυναμία τήρησης των

οδηγιών ή στην ακαταλληλότητα χρήσης του προϊόντος. Η ευθύνη του κατασκευαστή περιορίζεται σε κάθε περίπτωση στην αξία των παρεχόμενων προϊόντων. Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά το ιατρικό προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

DA - Universal Tray Adhesive

BRUGSANVISNING

1. FORMÅLSBESTEMT BRUG

Klæbemiddel til vinylpolysiloxaner.

2. PRODUCT BESKRIVELSE

Et specielt formuleret klæbemiddel til at sikre vedhæftning mellem additionssilikoner og standard, ikke-perforerede metalaftryksbakker og specialfremstillede aftryksbakker af resin.

3. FORPAKNING

10 ml flaske.

4. SAMMENSÆTNING

Polydimethylsiloxan, xylen, toluen, ethylbenzen og pigment.

5. INDIKATIONER FOR BRUG

Denne anordning er et tilbehør til brug med vinylpolysiloxanaftryksmaterialer. Den fungerer som et klæbemiddel mellem aftryksmaterialet og ikke-perforerede aftryksbakker af metal eller resin. Den forhindrer, at aftryksmaterialet løsner sig fra aftryksbakken, når aftrykket fjernes fra mundhulen. Denne anordning er beregnet til brug af tandlæger og til brug ved tandbehandling.

6. KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning må ikke anvendes af gravide tandlæger. I tilfælde af tilfælde af utilsigtet og utilsigtet kontakt, kan tilstedeværelsen af toluen i materialet give anledning til sundheds- og sikkerhedsproblemer hos gravide kvinder. Som en sikkerhedsforanstaltning bør dette produkt IKKE anvendes hos gravide kvinder.

7. BIVIRKNINGER

Der kan opstå irritation, rødme eller tegn på overfølsomhed ved utilsigtet direkte eller indirekte kontakt med udstyret.

8. KLINISKE FORDELE

Anordningen forhindrer, at aftryksmaterialet løsner sig fra aftryksbakken, når aftrykket fjernes fra mundhulen.

GENERELLE ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Produktets brugsanvisning skal opbevares, så længe det bruges.
- Disse anordninger bør kun anvendes af tandlæger inden for en professionelt tandplejemiljø (offentlige eller private sundhedsfaciliteter med de nødvendige juridiske tilladelser).
- Materialet må ikke anvendes:
 - hvis parti- og udløbsdata på flaskeetiketten mangler eller er blevet slettet;
 - hvis de variable data (parti og udløbsdato) ikke længere er læselige; i så fald skal produktet bortskaffes som angivet i afsnittet om bortskaffelse;
 - hvis den primære emballage (flasken) er beskadiget.
- Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning.

9. TRINVISE INSTRUKTIONER

INDLEDENDE OPERATIONER:

1. Læs vejledningen inden brug.
2. Desinficer hænderne og tag et par nye, ikke-forurenedede engangshandsker af nitril eller vinyl på. Bær ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og arbejdstøj.

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER VEDRØRENDE BRUG AF APPARATET:

- **IKKE** bruge produktet på perforerede aftrykbakker eller aftrykbakker af plast.
- Produktet **er IKKE beregnet til direkte kontakt med patienter. IKKE** bruge produktet direkte i patientens mund.
- **IKKE** at indånde dampene ved påføring af produktet på aftryksbakken:
 - bære en ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og arbejdstøj;
 - kun anvende produktet på et godt ventileret sted, langt væk fra arbejdsområdet;
 - luk flasken straks efter brug.
- **Undgå** kontakt med hud og øjne. I tilfælde af kontakt skylles rigeligt under rindende vand. Opsøg læge, hvis irritation fortsætter.
- Påfør kun og udelukkende klæbemidlet på den **INDVENDIGT** overfladen på aftryksbakken, der kommer i direkte kontakt med aftryksmaterialet. Sørg for at undgå at påføre det på de udvendige kanter.
- For at sikre korrekt brug og patientsikkerhed skal man nøje overholde fordampningstiden for opløsningsmidlet (mindst 3 eller 5 minutter afhængigt af den valgte tørremetode).
- Hvis produktet viser sig at være for tyktflydende til at blive påført aftryksbakken, skal det bortskaffes som beskrevet i punkt 11 om bortskaffelse.
- Opbevar produktet i den originale, lukkede flaske, uden for direkte sollys, på et køligt, godt ventileret sted (5°C/41°F - 27°C/80°F) og langt væk fra varmekilder, åben ild, gnister og andre antændelseskilder.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten på flasken.
- Spor af tørt klæbemiddel kan fjernes fra metalaftrykbakker ved hjælp af acetone.
- **IKKE** indtage.

VED BRUG AF APPARATET:

Håndtering, anvendelse og opbevaring af produktet uden for operationsområdet og langt væk fra stænk, sprøjter og aerosoler af kropsvæsker:

1. Åbn flasken, og brug den medfølgende børste til at påføre en tynd, ensartet film af klæbemiddel kun på indersiden af den ukontaminerede og tørre aftryksbakke (klar til brug eller tidligere rengjort, desinficeret og steriliseret).
2. Luk flasken straks efter brug for at forhindre opløsningsmidlet i at fordampe, og ryst den for at gøre penslen våd i opløsningen.
3. Tør det påførte klæbemiddel i mindst 3 minutter i en let luftstråle eller i mindst 5 minutter i stillestående luft.
4. Fyld aftryksbakken med den valgte additionssilikone, idet du sørger for at dække alle de områder, hvor klæbemidlet er blevet påført.

10. RENGØRING OG DESINFICERING AF APPARATET:

Dette produkt er en anordning, som IKKE kan rengøres og desinficeres af brugeren. Følg disse anvisninger nøje for at minimere risikoen for overførsel af smittefarlige stoffer:

- bær altid nye, ubesmittede nitrilhandsker eller vinylhandsker, når du håndterer produktet. Hvis handskerne bliver forurenet, skal du skifte dem straks, før du håndterer produktet;
- anvend produktet uden for operationsområdet, langt væk fra stænk, sprøjter og aerosoler af kropsvæsker;
- produktet må kun anvendes på korrekt renoverede og tørre aftrykbakker;
- luk flasken straks efter brug og ryst den, og sørg for at gøre penslen våd i opløsningen;
- opbevar produktet på et lukket, tørt og rent sted, langt væk fra stænk, sprøjter og aerosoler af kropsvæsker.

Hvis nogen del af produktet bliver forurenet under brug, skal det bortskaffes som angivet i afsnittet om bortskaffelse.

11. TEKNISKE DATA

Fordampningstiden for opløsningsmidler varierer alt efter den anvendte tørringsmetode:

- mindst 3 minutter i en luftstråle
- mindst 5 minutter i stillestående luft

12. OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

Følgende anvisninger for bortskaffelse er kun gyldige, hvis produktet er blevet opbevaret og anvendt i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Baseret på oplysningerne i SDS'et er det affald, der opstår ved bortskaffelse af produktet, farligt for menneskers sundhed. Det skal derfor behandles som farligt affald i henhold til de lokale bestemmelser. Forurende og ikke-sanitiserede dele, der er kommet i kontakt med patienten, skal bortskaffes som særligt biologisk affald. Ved håndtering af kontaminerede dele henvises til kapitel 10, afsnit Manuel rengøring og desinfektion af apparatet. Hvis enheden er kontamineret, skal den bortskaffes som biologisk specialaffald. Brug altid rene handsker, når du håndterer enheden, og bortskaf den i henhold til gældende lokale bestemmelser.

13. VIGTIGE BEMÆRKNINGER

Ingen supplerende informationer kan erstatte eller gøre brugervejledningen ugyldig, heller ikke selvom de er fremsat under f.eks. en produkt demonstrationen. Brugerne skal selv kontrollere, at produktet egner sig til den tiltænkte anvendelse. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, herunder også på tredjepart, som er opstået som følge af manglende overholdelse af brugervejledningen eller anvendelse til et uegnet formål. Producentens ansvar er under alle omstændigheder begrænset til værdien af de leverede produkter. Rapporter enhver alvorlig hændelse, der involverer det medicinske udstyr til fabrikanten og til de relevante myndigheder.

NO - Universal Tray Adhesive

BRUKSANVISNING

1. TILTENKT BRUK

Klebemiddel for vinylpolysiloksaner.

2. PRODUKT BESKRIVELSE

Et specielt sammensatt klebemiddel for å garantere feste mellom tilsetningssilikoner og standard, ikke perforerte avtrykkskjeer og konvensjonelle avtrykkskjeer i vanlig harpiks.

3. EMBALLASJE

10 ml flaske

4. SAMMENSETNING

Polydimetylsiloksan, xylen, toluen, etylbenzen og pigment.

5. BRUKSINDIKASJONER

Dette produktet er et tilbehør for bruk med vinylpolysiloksan-impregnerte materialer. Det fungerer som klebemiddel mellom avtrykksmaterialet og ikke-perforerte avtrykkskjeer i metall eller kunstharpiks. Det hindrer avtrykksmaterialet fra å skilles fra avtrykkskjeen når avtrykket fjernes fra munnhulen. Denne enheten er laget for bruk av profesjonelle i tannhelsetjenesten og for tannbehandling.

6. KONTRAINDIKASJONER

Enheten må ikke brukes av gravid tannlegepersonale. I tilfelle utilsiktet kontakt vil forekomsten av toluen i materialet føre til helse- og sikkerhetsproblemer hos gravide kvinner. Som forholdsregel må IKKE dette produktet brukes av gravide kvinner.

7. BIVIRKNINGER

Irritasjon, rødhet eller tegn på hypersensitivitet vil kunne forekomme ved utilsiktet direkte eller indirekte kontakt med utstyret.

8. KLINISKE FORDELER

Produktet hindrer avtrykksmaterialet fra å skilles fra avtrykkskjeen når avtrykket fjernes fra munnhulen.

GENERELLE ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

- Produktets brugsanvisning må tas vare på så lenge produktet er i bruk.
- Dette utstyret må bare brukes av tannlegepersonale i et profesjonelt tannhelsemiljø (offentlig eller privat tannlegekontor med alle nødvendige juridiske autorisasjoner).
- Ikke bruk materialet:

- Hvis partiet og utløpsdatoen på flaskens etikett mangler eller har blitt slettet.
 - hvis variable data (parti og utløpsdato) ikke lenger er leselig. I slike tilfeller må du kassere produktet i henhold til instruksjonene i avsnittet om kassering;
 - hvis primæremballasjen (flasken) er skadet.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

9. TRINNVISE INSTRUKSJONER FORBEREDENDE OPERASJONER

1. Les instruksjonene før bruk.
2. Desinfiser hendene og bruk et nytt par ubesmittede engangshansker i nitril eller vinyl. Bruk munnbind, vernebriller og arbeidsklær.

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER ANGÅENDE BRUK AV PRODUKTET

- **IKKE** bruk produktet på perforerte eller .
- Produktet **er IKKE laget for direkte kontakt med pasientene. IKKE** bruk produktet direkte i pasientens munn.
- **IKKE** pust inn dampen når du påfører produktet på avtrykkskjeen:
 - Bruk munnbind, vernebriller og arbeidsklær;
 - Bruk bare produktet på et godt ventilert sted, langt borte fra bruksstedet.
 - Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- **Unngå** kontakt med hud og øyne. I tilfelle av kontakt må du skylle med rikelige mengder rennende vann. Ta kontakt med lege hvis irritasjonen vedvarer.
- Påfør klebemiddelet utelukkende og kun på den **INNENDIGE** overflaten av avtrykkskjeen som kommer i direkte kontakt med avtrykksmaterialet. Pass på å unngå å påføre materialet på de utvendige kantene.
- For å garantere korrekt bruk og pasientsikkerhet må du strengt følge tidene for løsemiddelfordampning (minst 3 eller 5 minutter, avhengig av valgt tørkemetode).
- Hvis produktet er for seigt til at det kan påføres avtrykkskjeen må det kasseres i henhold til instruksjonene i avsnitt 11, om kassering.
- Lagre produktet i original, lukket flaske, beskyttet mot direkte sollys, på et kjølig, godt ventilert sted (5°C/41°F – 27°C/80°F), og langt borte fra varmekilder, åpne flammer, gnister eller andre antenningskilder.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på flaskeetiketten.
- Spor av tørt klebemiddel kan fjernes fra avtrykkskjeer i metall med bruk av aceton.
- **IKKE** svelge.

BRUKE ENHETEN.

Behandle, påfør og oppbevar produktet utenfor bruksområdet og langt borte fra sprut, spray og aerosoler av kroppsvæsker:

1. Åpne flasken og bruk den medfølgende børsten til å påføre et tynt, jevnt lag med klebemiddel bare på de innvendige overflatene på den ubesmittede og tørre avtrykkskjeen (klar for bruk eller tidligere rengjort, desinfisert og sterilisert).
2. Lukk flasken straks etter bruk for å hindre at løsemiddelet fordamper, og rist den for å fukte børsten i løsningen.
3. Tørk det påførte klebemiddelet i minst 3 minutter med en forsiktig luftstrøm, eller i minst 5 minutter i stille luft.
4. Fyll avtrykkskjeen med valgt additivt silikon. Pass på å dekke alle områder der klebemiddelet har blitt påført.

10. RENGJØRE OG DESINFISERE ENHETEN:

Dette produktet er en innretning som IKKE kan rengjøres og desinfiseres av brukeren. Følg instruksjonene omhyggelig for å minimere risikoen for å spre smittestoffer:

- bruk alltid nye, ubesmittede nitril- eller vinylhansker når du håndterer produktet. Hvis hanskene blir skitnet til må du straks bytte dem ut før du håndterer produktet.
- påfør og oppbevar produktet utenfor bruksstedet og langt borte fra sprut, spray og aerosoler av kroppsvæsker:

- Bruk bare produktet på korrekt overhalte og tørre avtrykksskjeer.
- Lukk flasken straks etter bruk og rist den for å fukte børsten i løsningen.
- Oppbevar flasken på innendørs, på et tørt og rent sted, borte fra sprut, spray og aerosoler av kroppsvæsker.

Hvis noen deler av produktet skulle bli forurenset under bruk må det kasseres i henhold til instruksjonene i avsnittet om kassering.

11. TEKNISKE DATA

Tidene for løsemiddelfordampning kan variere med tørkemetodene som brukes:

- Minst 3 minutter med bruk av luftstrøm
- Minst 5 minutter med bruk av stille luft

12. OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

Følgende avhendingsinstruksjoner er bare gyldige hvis produktet har blitt lagret og brukt i henhold til denne bruksanvisningen. På bakgrunn av informasjonen i sikkerhetsdatabladet er avfall som genereres ved kassering av produktet farlig for menneskelig helse. Det må derfor behandles som farlig avfall i henhold til lokale reguleringer. Forurensete og ikke steriliserte deler som har kommet i kontakt med pasienten må kasseres som spesialavfall av biologisk natur. Ved håndtering av forurensete deler henviser vi til kapittel 10 om manuell rengjøring og desinfisering av enheten. Hvis enheten er forurenset må du kaste den som spesialavfall med fare for biologisk smitte. Bruk alltid rene hansker ved håndtering av enheten og kast den i henhold til gjeldende lokale regler.

13. VIKTIGE MERKNADER

Informasjon gitt på andre måter, også under demonstrasjoner, ugyldiggjør på ingen måte bruksanvisningen. Operatører har plikt til å forsikre seg om at produktet er egnet for den anvendelsen man vil bruke det til. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, inkludert på tredjeparter, som skyldes manglende overholdelse av instruksjonene eller at produktet var uegnet for en anvendelse. Produsentens ansvar er i alle tilfeller begrenset til verdien av de leverte produktet. Alle eventuelle alvorlige ulykker som involverer bruk av dette medisinske utstyret må rapporteres til produsenten og til relevante myndigheter.

SV - Universal Tray Adhesive

BRUKSANVISNING

1. AVSEDD ANVÆNDNING

Lim for vinylpolysiloxan.

2. PRODUKTBEKRIVNING

Ett særskilt sammansatt lim for å sikre tilhøftning mellom tilpassede vidhæftende silikoner og vanlige avtrycksbricker i metall utan hål och anpassade avtrycksbricker i harts.

3. FÖRPACKNING

10 ml flaska.

4. SAMMANSÄTTNING

Polydimetylsiloxan, xylén, toluén, etylbensen och pigment.

5. INDIKATIONER FÖR ANVÆNDNING

Denna enhet är ett tillbehör för användning med avtrycksmaterial i vinylpolysiloxan. Den fungerar som ett lim mellan avtrycks materialet och avtrycksbricker i metall utan hål eller i harts. Den stoppar avtrycks materialet från att separeras från avtrycksbricken när avtrycket tas bort från munhålan. Denna enhet är avsedd för tandläkare och inom den professionella tandvården.

6. KONTRAIKATIONER

Denna enhet får inte användas av tandvårdspersonal som är gravida. I händelse av oavsiktlig kontakt kan förekomst av toluén i materialet ge upphov till hälso- och säkerhetsproblem hos gravida kvinnor. Som försiktighetsåtgärd bör denna produkt INTE användas av gravida kvinnor.

7. BIVERKNINGAR

Det kan uppstå irritation, rodnad eller tecken på överkänslighet vid oavsiktlig direkt eller indirekt kontakt med enheten.

8. KLINISK NYTTA

Enheten stoppar avtrycks materialet från att separera från avtrycksbrickan när avtrycket tas bort från munhålan.

ALLMÄNNA VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Produktens bruksanvisning måste förvaras på en säker plats när produktens används.
- Dessa enheter bör endast användas av tandläkare i en professionell tandvårdsmiljö (offentliga eller privata vårdinrättningar med tillämpliga rättsliga tillstånd).
- Använd inte materialet:
 - parti och utgångsdatum saknas på flaskans etikett eller har suddats ut;
 - variabla data (parti och utgångsdatum) inte längre är läsbara. I sådana fall kasserar du produkten enligt anvisningarna i avsnittet om avfallshandling;
 - huvudförpackningen (flaskan) är skadad.
- Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på begäran.

9. INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

FÖRBEREDANDE ÅTGÄRDER:

1. Läs bruksanvisningen före användning.
2. Desinficera händerna och använd nya oförorenade engångshandskar av nitril eller vinyl. Använd ansiktsskydd, skyddsglasögon och arbetskläder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR VID ANVÄNDNING AV ENHETEN:

- Använd **INTE** produkten på avtrycksbrickor med hål eller i plast. Produkten är **INTE avsedd för direktkontakt med patienter**. Använd **INTE** produkten direkt i patientens mun.
- Andas **INTE** in ångorna när du applicerar produkten på avtrycksbrickan:
 - använd ansiktsskydd, skyddsglasögon och arbetskläder;
 - använd endast produkten på en välventilerad plats, långt från arbetsområdet;
 - stäng flaskan omedelbart efter användning.
- **Undvik** kontakt med huden och ögonen. Vid kontakt, skölj rikligt med rinnande vatten. Kontakta en läkare om irritation kvarstår.
- Applicera limmet endast och uteslutande på avtrycksbrickans **INVÄNDIGA** yta som är i direkt kontakt med avtrycksmaterialet. Se till att du inte applicerar det på de yttre kanterna.
- För att garantera en korrekt användning och patientsäkerhet, respektera noggrant tiden det tar för lösningsmedlet att avdunsta (minst 3 eller 5 minuter beroende på vald torkmetod).
- Om produkten är för viskös för att appliceras på avtrycksbrickan kasserar du den enligt anvisningarna i avsnitt 11 om avfallshandling.
- Förvara produkten i försluten originalflaska, skyddad mot direkt solljus, på en sval, välventilerad plats (5 °C–27 °C) och långt från värmekällor, öppna lågor, gnistor och andra antändningskällor.
- Använd den inte efter utgångsdatumet som anges på flaskans etikett.
- Spår av torrt lim kan tas bort från avtrycksbrickor i metall med aceton.
- Förtär **INTE**.

ANVÄNDA ENHETEN:

Hantera, applicera och förvara produkten utanför arbetsområdet och långt borta från stänk, sprayer och aerosoler av kroppsvätskor:

1. Öppna flaskan och använd den medföljande borsten för att applicera en tunn, enhetlig film av lim endast på insidan av den oförorenade och torra avtrycksbrickan (klar för användning eller i förväg rengjord, desinficerad och steriliserad).
2. Stäng flaskan omedelbart efter användning för att stoppa avdunstning av lösningsmedlet och skaka den för att borsten

ska impregneras i lösningen.

3. Låt det applicerade limmet torka i minst 3 minuter i en mild luftström, eller i minst 5 minuter i stillastående luft.

4. Fyll avtrycksbrickan med valt tillsatshärdande silikon. Se till att du täcker alla områden som limmet har applicerats på.

10. RENGÖRING OCH DESINFEKTERING AV ENHETEN:

Denna produkt är en enhet som INTE FÅR rengöras och desinficeras av användaren. Följ dessa anvisningar noggrant för att minimera risken för överföring av smittämnen:

- använd alltid nya, oförorenade nitril- eller vinylhandskar vid hantering av produkten. Om handskarna blir förorenade byter du ut dem omedelbart innan du hanterar produkten;
- applicera produkten utanför arbetsområdet, långt borta från stänk, sprayer och aerosoler av kroppsvätskor;
- använd endast produkten på korrekt återställda och torra avtrycksbrickor;
- stäng flaskan omedelbart efter användning och skaka den, se till att impregnera borsten i lösningen;
- förvara produkten på en sluten, torr och ren plats, långt ifrån stänk, sprayer och aerosoler av kroppsvätskor.

Om någon del av produkten blir förorenad vid användning ska den kasseras enligt anvisningarna i avsnittet om avfallshantering.

11. TEKNISKA DATA

Avdunstningstiden för lösningsmedel varierar beroende på vilken torkmetod som används:

- åtminstone 3 minuter i en luftström

- åtminstone 5 minuter i stillastående luft

12. FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Följande indikationer för bortskaffande gäller endast om produkten har förvarats och använts enligt denna bruksanvisning. Baserat på informationen i säkerhetsdatabladet är det avfall som genereras vid bortskaffande av produkten farligt för människors hälsa. Därför bör det behandlas som farligt avfall enligt lokala regler. Delar som är förorenade och som inte har desinfekterats som har kommit i kontakt med patienten måste kasseras som särskilt biologiskt avfall. När du hanterar förorenade delar, se avsnitt 10, avsnittet Manuell rengöring och desinfektion av enheten. Om enheten är förorenad, kassera den som särskilt biologiskt avfall. Använd alltid rena handskar när du hanterar enheten och kassera den enligt gällande lokala regler.

13. VIKTIGA ANMÄRKNINGAR

Annan information som tillhandahålls på något sätt, även under demonstrationer av produkten, ogiltigförklarar inte bruksanvisningen. Användaren måste kontrollera att produkten är lämplig för den avsedda applikationen. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador, inklusive för tredje part, som beror på underlåtenhet att följa instruktionerna eller olämplig användning. Tillverkarens ansvar är i varje fall begränsat till värdet på de produkter som levererats. Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till den medicinska utrustningen till tillverkaren och till berörda myndigheter.

SL – Universal Tray Adhesive

NAVODILA ZA UPORABO

1. NAMEN UPORABE

Lepilo za vinil polisiloksane.

2. OPIS IZDELKA

Posebno oblikovano lepilo, ki zagotavlja oprijem med adicijskimi silikoni in standardnimi, neperforiranimi kovinskimi odtisnimi pladnji in odtisnimi pladnji po meri iz smole.

3. EMBALAŽA

10 ml steklenica.

4. SESTAVINE

Polidimetilsiloksan, ksilen, toluen, etilbenzen in pigment.

5. INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta naprava je pripomoček za uporabo z odtisnimi materiali iz vinil polisiloksana. Deluje kot lepilo med odtisnim materialom in neperforiranimi kovinskimi ali smolnatimi odtisnimi pladnji. Prepreči, da bi se odtisni material ločil od odtisnega

pladnja, ko odtis odstranjujemo iz ustne votline. Ta naprava je namenjena za uporabo pri zobozdravnikih in za zdravljenje zob.

6. KONTRAINDIKACIJE

Te naprave ne smejo uporabljati nosečnice. V primeru **nenamerne in naključnega stika** lahko prisotnost toluena v materialu povzroči zdravstvene in varnostne težave pri nosečnicah. Iz previdnosti se tega izdelka **NE** sme uporabljati pri nosečnicah.

7. STRANSKI UČINKI

V primeru nenamerne neposredne ali posredne stika z napravo se lahko pojavijo draženje, pordelost ali znaki preobčutljivosti.

8. KLINIČNE PREDNOSTI

Naprava prepreči, da bi se odtisni material ločil od odtisnega pladnja, ko odtis odstranjujemo iz ustne votline.

SPLOŠNA OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Navodila za uporabo izdelka je treba hraniti ves čas njegove uporabe.
- Te naprave naj uporabljajo le zobozdravniki v poklicnem zobozdravstvenem okolju (javne ali zasebne zdravstvene ustanove s potrebnimi zakonskimi dovoljenji).
- Materiala ne uporabljajte:
 - podatki o seriji in datumu izteka roka uporabnosti na etiketi steklenice manjkajo ali so bili izbrisani;
 - spremenljivi podatki (serija in rok uporabnosti) niso več čitljivi; v tem primeru izdelek zavržite v skladu z navodili, navedenimi v oddelku o odstranjevanju;
 - je primarna embalaža (steklenica) poškodovana.
- Varnostni list je na voljo na zahtevo.

9. POSTOPNA NAVODILA

PREDHODNA DEJANJA:

1. Pred uporabo preberite navodila.
2. Razkužite si roke in uporabite nov par nekontaminiranih rokavic za enkratno uporabo iz nitrila ali vinila. Nosite obrazno masko, zaščitna očala in delovna oblačila.

PREVIDNOSTNI UKREPI/OPOZORILA GLEDE UPORABE NAPRAVE:

- Izdelka **NE** uporabljajte na perforiranih ali plastičnih odtisnih pladnjih.
 - Izdelek **NI namenjen neposrednemu stiku s pacienti**. Izdelka **NE** uporabljajte neposredno v pacientovih ustih.
- **NE** vdihujte hlapov pri nanašanju izdelka na odtisni pladenj:
 - nosite obrazno masko, zaščitna očala in delovna oblačila;
 - izdelek uporabljajte samo v dobro prezračenem prostoru, daleč stran od delovnega območja;
 - steklenico zaprite neposredno po uporabi.
- **Izogibajte** se stiku s kozju in očmi. V primeru stika dobro sperite pod tekočo vodo. Če draženje vztraja, se posvetujte z zdravnikom.
- Lepilo nanesite izključno in samo na **NOTRANJO** stran odtisnega pladnja, ki bo v neposrednem stiku z odtisnim materialom. Pazite, da ga ne nanesete na zunanje robove.
- Za zagotovitev pravilne uporabe in varnosti pacienta dosledno upoštevajte čas izhlapevanja topila (najmanj 3 ali 5 minut, odvisno od izbrane metode sušenja).
- Če se izdelek izkaže za preveč viskozen, da bi ga nanesli na odtisni pladenj, ga zavržite v skladu z navodili o odstranjevanju v oddelku 11.
- Izdelek shranjujte v originalni, zaprti steklenici, zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, na hladnem in dobro prezračenem mestu (5 °C/41 °F–27 °C/80 °F) in daleč stran od virov toplote, odprtega ognja, isker in drugih virov vžiga.

- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki steklenice.
- Sledi suhega lepila lahko s kovinskih odtisnih pladnjev odstranite s pomočjo acetona.
- **NE** zaužijte.

UPORABA NAPRAVE:

Z izdelkom ravnejte, ga nanašajte in shranjujte zunaj delovnega območja ter daleč stran od brizganja, pršenja in aerosolov telesnih tekočin:

1. Odprite steklenico in s priloženim čopičem nanesite tanek, enakomeren sloj lepila samo na notranje površine nekontaminiranega in suhega odtisnega pladnja (pripravljenega za uporabo oz. predhodno očiščenega, razkuženega in steriliziranega).
2. Steklenico zaprite neposredno po uporabi, da preprečite izhlapevanje topila in jo pretresite, da namočite čopič z raztopino.
3. Naneseno lepilo sušite vsaj 3 minute na nežnem zračnem toku ali vsaj 5 minut na mirnem ozračju.
4. Odtisni pladenj napolnite z izbranim adicijskim silikonom, pri čemer pazite, da pokrijete vse površine, na katere je bilo naneseno lepilo.

10. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE NAPRAVE:

Ta izdelek je naprava, ki je uporabnik NE čisti in razkužuje. Pazljivo upoštevajte ta navodila, da zmanjšate tveganje prenosa povzročiteljev bolezni:

- pri rokovanju z izdelkom vedno nosite nove, nekontaminirane rokavice iz nitrila ali vinila. Če so rokavice kontaminirane, jih zamenjajte tik pred rokovanjem z izdelkom;
- izdelek nanašajte zunaj delovnega območja ter daleč stran od brizganja, pršenja in aerosolov telesnih tekočin;
- izdelek uporabljajte samo na pravilno obdelanih in suhih odtisnih pladnjih;
- steklenico zaprite neposredno po uporabi in jo pretresite, da namočite čopič z raztopino;
- izdelek shranjujte na zaprtem, suhem in čistem mestu, stran od brizganja, pršenja in aerosolov telesnih tekočin.

V primeru, da pride med uporabo do kontaminacije katerega koli dela izdelka, ga zavrzite v skladu z navodili, navedenimi v oddelku o odstranjevanju.

11. TEHNIČNI PODATKI

Čas izhlapevanja topila je odvisen od uporabljene metode sušenja:

- vsaj 3 minute na nežnem zračnem toku
- vsaj 5 minut na mirnem ozračju

12. SHRANJEVANJE, STABILNOST IN ODSTRANJEVANJE

Naslednje indikacije za odstranjevanje veljajo le, če je bil izdelek shranjen in uporabljen v skladu s temi navodili za uporabo. Na podlagi podatkov v varnostnem listu so odpadki, nastali pri odlaganju izdelka, nevarni za zdravje ljudi. Zato je treba izdelek obravnavati kot nevaren odpadek v skladu z lokalnimi predpisi. Kontaminirane in neočiščene dele naprave, ki so prišli v stik s pacientom, je treba odstraniti kot posebne biološke odpadke. Pri ravnanju z onesnaženimi deli glejte poglavje 10, oddelek Ročno čiščenje in razkuževanje naprave. Če je naprava kontaminirana, jo odstranite kot poseben biološki odpadek. Pri rokovanju z napravo vedno nosite čiste rokavice in jih zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

13. POMEMBNA OPOZORIŁA

Navodila, ki so podana na kakršnem koli način, tudi med prikazom delovanja, ne razveljavijo navodil za uporabo. Od uporabnikov se zahteva, da preverijo, ali je izdelek primeren za predvideno uporabo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali neprimere uporabe, vključno z uporabo tretjih oseb. Odgovornost proizvajalca je v vsakem primeru omejena na vrednost dobavljenega izdelka. O vsakršnem resnem dogodku v zvezi z medicinskim pripomočkom poročajte proizvajalcu in odgovorni avtoriteti.

RU - Universal Tray Adhesive

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Клей для поливинилсилоксана

2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Специальный клей для обеспечения адгезии силиконов к стандартным, перфорированным металлическим и специальным резиновым оттискным ложкам.

3. УПАКОВКА

Бутылка 10 мл.

4. СОСТАВ

Полидиметилсилоксан, ксилол, толуол, этилбензол и пигмент.

5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный материал предназначен для использования с винилполисилоксановыми оттискными материалами. Он работает как клей между оттискным материалом и стандартными, перфорированными металлическими и специальными резиновыми оттискными ложками. Он предотвращает отделение оттискного материала от ложки при извлечении ложки из ротовой полости пациента. Данный материал предназначен для использования специалистами в области стоматологии с целью снятия оттисков у пациентов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Беременные медицинские работники не должны допускаться к работе с данным материалом. Наличие толуола в составе материала может привести к проблемам со здоровьем у беременных женщин при случайном и непреднамеренном контакте. Как общее противопоказание, беременным женщинам **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** работать с данным материалом.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При случайном прямом или непрямом контакте с материалом возможно появление раздражения, покраснения или признаков сенсибилизации.

8. БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Материал предотвращает отделение оттискного материала от оттисковой ложки при извлечении последней из ротовой полости пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Инструкция по применению материала должна храниться весь срок его использования.
- Данный материал должен использоваться только ортодонтами в специализированных медицинских учреждениях (государственных или частных, имеющих необходимые лицензии).
- Не допускается использование материала:
 - при отсутствии или удалении этикетки с номером партии и сроком годности на флаконе;
 - при нечитаемости данных (номер партии и срок годности) на этикетке. В этом случае материал необходимо утилизировать, как описано в соответствующем разделе;
 - при повреждении оригинальной первичной упаковки (флакона).
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

9. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

1. Прочитайте инструкцию перед использованием.
2. Продезинфицируйте руки и наденьте пару новых нитрильных или виниловых перчаток. Наденьте рабочую одежду, защитные очки и респиратор с соответствующим фильтром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛА:

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать материал с перфорированными или пластмассовыми оттискными ложками.
- Материал **НЕ предназначен для непосредственного контакта с пациентами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ис-

пользовать материал непосредственно в ротовой полости пациента.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вдыхать пары материала при его нанесении на оттисковую ложку:
 - используйте рабочую одежду, защитные очки и респиратор с соответствующим фильтром;
 - используйте материал в отдельном, закрытом, хорошо вентилируемом помещении;
 - после использования материала немедленно закрывайте флакон.
- **Не допускайте** попадания материала на кожные покровы и в глаза. При попадании на кожу немедленно вымойте пораженный участок большим количеством чистой воды. Если раздражение не проходит, следует обратиться к врачу.
- Наносите клей исключительно на **ВНУТРЕННЮЮ** поверхность оттисковой ложки, которая будет контактировать с оттискным материалом. Следите за тем, чтобы клей не попал на поверхность оттисковой ложки, контактирующую со слизистыми оболочками пациента.
- Для правильного использования и обеспечения безопасности пациентов неукоснительно соблюдайте время испарения растворителя (не менее 3 или 5 минут в зависимости от используемого способа сушки).
- При загустении материала до состояния, делающего его нанесение на оттисковую ложку невозможным, материал подлежит утилизации, как описано в разделе 11.
- Храните материал в оригинальном флаконе, в закрытом состоянии, вдали от прямого солнечного света, в прохладном, хорошо вентилируемом помещении с температурой от 5°C/41°F до 27°C/80°F, на удалении от источников тепла, открытого пламени, искр и т.п.
- Категорически запрещается использовать материал после истечения срока годности.
- Следы засохшего клея с оттисковых ложек можно удалить ацетоном.
- **НЕ** проглатывать.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТЕРИАЛА:

Обращаться, использовать и хранить материал необходимо вне помещения для работы с пациентами, вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей.

1. Откройте флакон и используйте входящую в комплект поставки кисть для нанесения тонкого однородного слоя клея только на внутренние поверхности незагрязненной и сухой оттисковой ложки (подготовленной к использованию или очищенной, продезинфицированной и стерилизованной).
2. Немедленно закройте флакон после использования для предотвращения испарения растворителя и встряхните его для смачивания кисти клеем.
3. Высушите нанесенный клей не менее 3 минут при сушке слабой струей воздуха, или не менее 5 минут при сушке на открытом воздухе.
4. Заполните оттисковую ложку силиконом, следя за тем, чтобы все покрытые клеем участки были заполнены.

10. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Данный материал **НЕ ПОДЛЕЖИТ** очистке и дезинфекции пользователем. Для минимизации риска передачи инфекционных заболеваний соблюдайте следующие меры предосторожности:

- при работе с материалом всегда используйте новую пару нитрильных или виниловых перчаток. При загрязнении перчаток немедленно смените их до начала работы с материалом;
- наносите материал в отдельном закрытом и хорошо вентилируемом помещении, вдали от брызг и аэрозолей биологических жидкостей;
- используйте материал только с надлежащим образом подготовленными и сухими оттискными ложками;
- после использования немедленно закрывайте флакон для предотвращения испарения растворителя и не забывайте встряхивать его для смачивания кисти клеем;
- Храните материал в чистом, сухом и закрытом месте, вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей.

В случае загрязнения материала в процессе работы он подлежит утилизации, как описано в соответствующем разделе.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Время испарения растворителя зависит от используемого способа сушки:

- не менее 3 минут при сушке слабой струей воздуха

- не менее 5 минут при сушке на воздухе

12. ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Следующие указания по утилизации действительны только при условии хранения и использования материала в соответствии с настоящей инструкцией. По информации, приведенной в паспорте безопасности, отходы, образующиеся при утилизации материала, считаются опасными для здоровья человека. Поэтому в соответствии с требованиями действующих норм они должны утилизироваться как опасные отходы. Загрязненные и непродезинфицированные части, контактировавшие со слизистыми оболочками пациентов, должны утилизироваться как специальные биологические отходы. Порядок обращения с загрязненными частями смотрите в разд. 10 «Ручная очистка и дезинфекция». Загрязненный материал подлежит утилизации как специальные биологические отходы. При обращении с материалами всегда используйте чистые перчатки и утилизируйте их затем в соответствии с требованиями действующих норм.

13. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстраций, не лишает законной силы инструкции по использованию. Пользователи должны убедиться в пригодности материала для каждого конкретного случая применения. Изготовитель не может нести ответственность за ущерб, причиненный, в том числе третьим лицам, в результате несоблюдения инструкций или непригодности для применения. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставляемой продукции. О любых серьезных инцидентах, связанных с медицинским изделием, сообщайте производителю и соответствующим органам.

PL – Universal Tray Adhesive

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. PRZEZNACZENIE

Klej do poliwinylsiloksanu

2. OPIS PRODUKTU

Klej o specjalnej formule zapewniającej doskonałą adhezję między silikonowym materiałem wyciskowym a standardową, metalową łyżką wyciskową bez perforacji lub niestandardową łyżką wyciskową z żywicy.

3. OPAKOWANIE

Butelka o pojemności 10 ml.

4. SKŁAD

Poli(dimetylosiloksan), ksylen, toluen, etylobenzen i pigment.

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób jest produktem pomocniczym przeznaczonym do stosowania z poliwinylsiloksanowymi materiałami wyciskowymi. Łączy on materiał wyciskowy z metalową łyżką wyciskową bez perforacji lub łyżką wyciskową z żywicy. Zapobiega oddzielaniu się materiału wyciskowego od łyżki wyciskowej w trakcie wyjmowania łyżki z jamy ustnej pacjenta. Wyrób przeznaczony jest do użytku przez stomatologów w trakcie leczenia dentystycznego.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Wyrób nie może być używany przez kobiety w ciąży. Nawet przypadkowy lub niezamierzony kontakt z zawartym w wyrobie toluenem może spowodować problemy zdrowotne i zagrażać bezpieczeństwu kobiet w ciąży. Ze względów bezpieczeństwa wyrób NIE może być stosowany u kobiet w ciąży.

7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przypadkowy bezpośredni lub pośredni kontakt z wyrobem może powodować podrażnienie, zaczerwienienie lub inne objawy nadwrażliwości.

8. ZALETY

Wyrób zapobiega oddzielaniu się materiału wyciskowego od łyżki wyciskowej w trakcie wyjmowania łyżki z jamy ustnej pacjenta.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Instrukcja stosowania musi być przechowywana przez cały okres korzystania z wyrobu.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez stomatologów w profesjonalnych gabinetach stomatologicznych (publiczne lub prywatne placówki ochrony zdrowia posiadające odpowiednie pozwolenia).
- Nie używać wyrobu:
 - jeśli brakuje numeru partii lub terminu ważności na etykiecie butelki bądź dane te zostały usunięte;
 - jeśli dane na etykiecie (numer partii i termin ważności) są nieczytelne, w takich przypadkach należy zutylizować wyrób w sposób opisany w części „Utylizacja”;
 - jeśli główne opakowanie (butelka) jest uszkodzone.
- Karta charakterystyki wyrobu jest dostępna na żądanie.

9. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

PRZED ROZPOCZĘCIEM:

1. Przeczytać instrukcję stosowania.
2. Zdezynfekować ręce i założyć nową parę niezanieczyszczonych jednorazowych rękawiczek nitrylowych lub winylowych. Założyć maskę twarzową, gogle ochronne i odzież ochronną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z WYROBU:

- **NIE** używać wyrobu w połączeniu z łyżkami perforowanymi lub łyżkami z tworzywa.
- Wyrób **NIE jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu z pacjentem.** **NIE** stosować wyrobu bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta.
- **NIE** wdychać par podczas nakładania wyrobu na łyżkę wyciskową:
 - założyć maskę twarzową, gogle ochronne i odzież ochronną;
 - wyrób nakładać w dobrze wentylowanym miejscu, z daleka od pola zabiegowego;
 - zamknąć butelkę natychmiast po użyciu.
- **Nie dopuścić** do kontaktu ze skórą i oczami. W razie kontaktu niezwłocznie przepłukać dużą ilością bieżącej wody. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, skonsultować się z lekarzem.
- Klej nanosić wyłącznie na **WEWNĘTRZNA** powierzchnię łyżki wyciskowej, stykając się bezpośrednio z materiałem wyciskowym. Uważać, aby nie nanieść wyrobu na krawędzie zewnętrzne.
- Aby zapewnić prawidłowość stosowania wyrobu i bezpieczeństwo pacjenta, ściśle przestrzegać czasu odparowania rozpuszczalnika (co najmniej 3 do 5 minut, zależnie od wybranej metody suszenia).
- Jeśli wyrób wydaje się zbyt lepki do nałożenia na łyżkę wyciskową, zutylizować go w sposób opisany w części 11 „Utylizacja”.
- Wyrób przechowywać w oryginalnej, zamkniętej butelce, w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu (5°C/41°F – 27°C/80°F) chronionym przed bezpośrednim światłem słonecznym, z dala od źródeł ciepła, otwartych płomieni, iskier i innych źródeł zapłonu.
- Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności wskazanego na etykiecie butelki.
- Pozostałości zaschniętego wyrobu można usunąć z metalowej łyżki wyciskowej za pomocą acetonu.
- **NIE** polykać.

KORZYSTANIE Z WYROBU:

Wyrób obsługiwać, nanosić i przechowywać poza obszarem pracy oraz z daleka od miejsc, w których dochodzi do powstawania rozprysków lub aerozoli płynów z jam ciała:

1. Otworzyć butelkę i za pomocą dołączonego pędzelka nanieść cienką, jednolitą warstwę kleju tylko na wewnętrzną powierzchnię niezanieczyszczonej i suchej łyżki wyciskowej (gotowej do użycia lub wcześniej wyczyszczonej, zdezynfekowanej i wysterylizowanej).
2. Zamknąć butelkę natychmiast po użyciu, aby zapobiec parowaniu rozpuszczalnika, i wstrząsnąć butelką, aby zwilżyć pędzelek roztworem.

3. Naniesiony klej suszyć przez co najmniej 3 minuty delikatnym strumieniem powietrza lub co najmniej 5 minut w nieruchomym powietrzu.
4. Wypełnić łyżkę wyciskową wybranym materiałem silikonowym, pokrywając nim wszystkie obszary, na które został naniesiony klej.

10. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCA WYROBU:

Wyrób jest produktem, który NIE MOŻE być czyszczony ani dezynfekowany przez użytkownika. Aby ograniczyć ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych, dokładnie przestrzegać następujących instrukcji:

- Podczas pracy z wyrobem zawsze zakładać nowe, niezanieczyszczone rękawiczki nitylowe lub winylowe. W przypadku zanieczyszczenia rękawiczki należy natychmiast zmienić przed kontaktem z wyrobem.
- Wyrób nanosić poza polem zabiegowym, z daleka od miejsc, w których dochodzi do powstawania rozprysków lub aerozoli płynów z jam ciała.
- Wyrób używać tylko na prawidłowo przygotowanych i suchych łyżkach wyciskowych.
- Zamknąć butelkę natychmiast po użyciu i wstrząsnąć butelką, aby zmilżyć pędelek roztworem.
- Wyrób przechowywać w zamkniętym, suchym i czystym miejscu, z daleka od miejsc, w których dochodzi do powstawania rozprysków lub aerozoli płynów z jam ciała.

W razie zanieczyszczenia jakiegokolwiek części wyrobu podczas jego stosowania, zutylizować wyrób w sposób opisany w części „Utylizacja”.

11. DANE TECHNICZNE

Czas parowania rozpuszczalnika zależy od wybranej metody suszenia:

- co najmniej 3 minuty w strumieniu powietrza,
- co najmniej 5 minut w nieruchomym powietrzu.

12. PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I UTYLIZACJA

Poniższe instrukcje utylizacji mają zastosowanie wyłącznie jeśli wyrób był przechowywany i stosowany zgodnie z niniejszą instrukcją. Zgodnie z informacjami podanymi w karcie charakterystyki odpady z wyrobu są niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego. Z tego powodu należy traktować je jako odpady niebezpieczne i utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi. Zanieczyszczone i niezdezynfekowane elementy mające kontakt z pacjentem muszą zostać zutylizowane jako specjalne odpady biologiczne. Z zanieczyszczonymi elementami postępować zgodnie z opisem w części 10 „Czyszczenie i dezynfekcja wyrobu”. Jeśli wyrób jest zanieczyszczony, zutylizować go jako specjalny odpad biologiczny. Podczas przenoszenia wyrobu zawsze stosować czyste rękawiczki; wyrób utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.

13. WAŻNE UWAGI

Informacje przekazane w dowolnej formie, również podczas prezentacji, nie zwalniają użytkownika z przestrzegania instrukcji. Użytkownik powinien sprawdzić, czy produkt nadaje się do planowanego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym poniesione przez osoby trzecie, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub użycie niezgodnie z przeznaczeniem. Odpowiedzialność producenta za szkody jest ograniczona do wartości dostarczonego produktu. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi wyrobu oraz odpowiednim organom odpowiedzialnym.

CS – Universal Tray Adhesive

NÁVOD K POUŽITÍ

1. URČENÉ POUŽITÍ

Adhezivní přípravek pro vinylpolysiloxany.

2. POPIS PRODUKTU

Adhezivní přípravek se speciálním složením zajišťující adhezi mezi adičními silikony a standardními, neperforovanými kovovými otkovkami lžicemi a pryskyřičnými vlastními otkovkami lžicemi.

3. BALENÍ

10ml láhev.

4. SLOŽENÍ

Polydimethylsiloxan, xylen, toluen, ethylbenzen a pigment.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek představuje příslušenství pro použití s vinylpolysiloxanovými otkovovacími materiály. Působí jako adhezivní přípravek mezi otkovovacím materiálem a neperforovanými kovovými nebo pryskyřičnými otkovovacími lžicemi. Zabraňuje separaci otkovovacího materiálu z otkovovací lžice, když se otisk vyjme z ústní dutiny. Tento prostředek je určen k použití zubními lékaři a pro účely zubního ošetření.

6. KONTRAINDIKACE

Tento prostředek nesmí používat těhotný zubní personál. V případě náhodného a neúmyslného kontaktu může přítomnost toluenu v materiálu způsobit těhotným ženám zdravotní a bezpečnostní problémy. Preventivně by tento produkt NEMĚL být používán u těhotných žen.

7. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V případě náhodného přímého nebo nepřímého kontaktu s prostředkem může dojít k podráždění, zarudnutí nebo známám přecitlivělosti.

8. KLINICKÉ VÝHODY

Prostředek zabraňuje separaci otkovovacího materiálu z otkovovací lžice, když se otisk vyjme z ústní dutiny.

OBECNÁ VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Návod k použití produktu musí být uchován po celou dobu jeho používání.
- Tyto prostředky by měli používat pouze zubní lékaři v profesionálním zubařském prostředí (veřejná nebo soukromá zdravotnická zařízení s potřebnými zákonnými oprávněními).
- Materiál nepoužívejte:
 - pokud údaje o šarži a době expirace na štítku láhve chybí nebo byly smazány;
 - pokud proměnné údaje (šarže a doba expirace) již nejsou čitelné; v takovém případě produkt zlikvidujte podle pokynů v části o likvidaci;
 - pokud je poškozený primární obal (láhev).
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

9. POSTUP KROK ZA KROKEM

PŘEDBĚŽNÉ ČINNOSTI:

1. Před použitím si přečtěte pokyny.
2. Dezinfikujte si ruce a použijte nový pár nekontaminovaných jednorázových nitrilových nebo vinylových rukavic. Noste obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU:

- **NEPOUŽÍVEJTE** produkt na perforovaných nebo plastových otkovovacích lžicích.
- Produkt **NENÍ určen pro přímý kontakt s pacienty. NEPOUŽÍVEJTE** produkt přímo v ústech pacienta.
- **NEVDECHUJTE** páry při aplikaci produktu na otkovovací lžici:
 - noste obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv;
 - produkt používejte pouze na dobře větraném místě, dostatečně daleko od operačního pole;
 - ihned po použití láhev uzavřete.
- **Vyvarujte** se kontaktu s pokožkou a očima. V případě kontaktu důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře.
- Adhezivní přípravek aplikujte pouze a výhradně na **VNITŘNÍ** povrch otkovovací lžice, který přijde do přímého kontaktu s otkovovacím materiálem. Dbejte na to, abyste se vyhnuli jeho aplikaci na vnější hrany.
- Aby bylo zajištěno správné použití a bezpečnost pacienta, důsledně dodržujte doby odpařování rozpouštědla (nejméně 3 nebo 5 minut v závislosti na zvoleném způsobu sušení).
- Pokud se ukáže, že produkt je příliš viskózní na to, aby mohl být aplikován na otkovovací lžici, zlikvidujte ho podle pokynů v části 11 o likvidaci.

- Produkt skladujte v původní uzavřené láhvi mimo dosah přímého slunečního světla, na chladném, dobře větraném místě (5 °C/41 °F – 27 °C/80 °F) a v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla, otevřeného ohně, jisker a jiných zdrojů vznícení.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku láhve.
- Stopy suchého adhezivního přípravku lze z kovových otiskovacích lžic odstranit pomocí acetonu.
- **NEPOŽÍVEJTE.**

POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU:

S produktem manipulujte, aplikujte a skladujte ho mimo operační oblast a mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin:

1. Otevřete láhev a dodaným kartáčkem aplikujte tenkou, stejnoměrnou vrstvu adhezivního přípravku pouze na vnitřní povrchy nekontaminované a suché otiskovací lžice (připravené k použití nebo předem očištěné, dezinfikované a sterilizované).
2. Láhev ihned po použití uzavřete, aby se zastavilo odpařování rozpouštědla, a protřepejte, aby se kartáček navlhl v roztoku.
3. Aplikovaný adhezivní přípravek sušte alespoň 3 minuty jemným proudem vzduchu, nebo po dobu alespoň 5 minut na nehybném vzduchu.
4. Rukavice otiskovací lžice zvoleným adičním silikonem, přičemž pečlivě zakryjte všechny oblasti, na které byl adhezivní přípravek aplikován.

10. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE PROSTŘEDKU:

Tento produkt představuje prostředek, který NEMŮŽE čistit a dezinfikovat uživatel. Abyste minimalizovali riziko přenosu infekčních agens, dodržujte pečlivě tyto pokyny:

- při manipulaci s produktem vždy používejte nové, nekontaminované nitrilové nebo vinylové rukavice. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je bezprostředně před manipulací s produktem;
- aplikujte produkt mimo operační pole, mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin;
- produkt použijte pouze na správně obnovených a suchých otiskovacích lžicích;
- láhev ihned po použití uzavřete a protřepejte, ujistěte se, že kartáček se navlhl v roztoku;
- skladujte produkt na uzavřeném, suchém a čistém místě, mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin.

V případě, že se jakákoli část produktu během používání kontaminuje, zlikvidujte ho podle pokynů v části o likvidaci.

11. TECHNICKÉ ÚDAJE

Doby odpařování rozpouštědla se liší podle použité metody sušení:

- alespoň 3 minuty proudem vzduchu
- alespoň 5 minut na nehybném vzduchu

12. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Následující indikace pro likvidaci jsou platné pouze v případě, že produkt byl skladován a používán v souladu s tímto návodem k použití. Na základě informací uvedených v bezpečnostním listu je odpad, který vzniká při likvidaci produktu, nebezpečný pro lidské zdraví. Podle místních předpisů by s ním proto mělo být nakládáno jako s nebezpečným odpadem. Kontaminované a nedezinfikované části, které přišly do styku s pacientem, musí být zlikvidovány jako speciální biologický odpad. Při manipulaci s kontaminovanými částmi postupujte podle kapitoly 10, části Ruční čištění a dezinfekce prostředku. Pokud je prostředek kontaminován, zlikvidujte ho jako speciální biologický odpad. Při manipulaci s prostředkem vždy používejte čisté rukavice a zlikvidujte ho v souladu s platnými místními předpisy.

13. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

Informace poskytnuté jakýmkoliv způsobem, a to i během demonstrací, nezpochybní informace uvedené v návodu k použití. Obsluha je povinna zkontrolovat, zda je produkt vhodný pro předpokládanou aplikaci. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, ke kterým dojde z důvodu nedodržení pokynů nebo nevhodnosti aplikace. Od-

povédnost výrobce je v každém případě omezena na hodnotu dodaných produktů. Jakoukoli závažnou událost týkající se zdravotnického prostředku oznaňte výrobcí a příslušným orgánům.

TR - Universal Tray Adhesive

KULLANIM TALİMATI

1. KULLANIM AMACI

Vinilpolisiloksan için yapıştırma simanı.

2. ÜRÜN AÇIKLAMASI

İlave silikonlar ile standart, deliksiz metal ölçü kaşıkları ve rezin modellenmiş ölçü kaşıkları arasında tutunmayı temin eden özel olarak formüle edilmiş bir yapıştırma simanıdır.

3. AMBALAJ

10 ml şişe.

4. BİLEŞİM

Polidimetilsiloksan, ksilen, toluen, etilbenzen ve pigment.

5. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz vinilpolisiloksan ölçü materyalleri ile kullanılmak üzere geliştirilmiş bir aksesuardır. Ölçü materyali ile deliksiz metal veya rezin ölçü kaşıkları arasında yapıştırma simanı görevi görür. Ölçü ağız boşluğundan çıkarıldığında, ölçü materyalinin ölçü kaşığından ayrılmasını engeller. Bu cihaz, diş hekimleri tarafından ve dental tedavi amaçları için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

6. KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz gebe olan diş tedavisi personeli tarafından kullanılmamalıdır. Kaza eseri ve istenmeden oluşan temaslarda, materyalin içeriğinde yer alan toluen gebe kadınlarda sağlık ve güvenlik problemlerine yol açabilir. Tedbir olarak, bu ürün gebe kadınlar ile KULLANILMAMALIDIR.

7. YAN ETKİLER

Cihaz ile kaza eseri doğrudan veya dolaylı yoldan oluşan temaslarda tahriş, kızarma veya hipersensitivite reaksiyonu oluşabilir.

8. KLİNİK YARARLAR

Cihaz, ölçü ağız boşluğundan çıkarıldığında, ölçü materyalinin ölçü kaşığından ayrılmasını engeller.

GENEL UYARILAR/ÖNLEMLER

- Ürünün kullanım talimatları ürün kullanıldığı süre boyunca muhafaza edilmelidir.
- Bu cihazlar yalnızca profesyonel dental tedavi ortamında (gerekli yasal izinlere sahip devlet veya özel sağlık kuruluşları) ve diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.
- Malzemeyi aşağıdaki koşullarda kullanmayın:
 - şişenin üzerindeki etikette parti ve son kullanma tarihi bilgileri yoksa veya silinmiş ise;
 - değişken veriler (parti ve son kullanma tarihi) artık okunamaz durumdaysa; bu durumda bertaraf etme bölümünde açıklandığı şekilde ürünü bertaraf ediniz;
 - primer ambalaj (şişe) hasar görmüş ise.
- Güvenlik Veri Sayfası talep üzerine tedarik edilir.

9. ADIM ADIM TALİMATLAR

HAZIRLIK İŞLEMLERİ:

1. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
2. Ellerinizi dezenfekte edin ve yeni bir çift, kontamine olmamış tek kullanımlık nitril veya vinil eldiven giyin. Bir yüz maskesi, koruyucu gözlük ve uygun iş kıyafetlerini giyin.

CİHAZIN KULLANIMINA İLİŞKİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR/UYARILAR:

- Ürünü delikli veya plastik ölçü kaşıkları üzerinde **KULLANMAYIN**.
- Ürün **hastalar ile doğrudan teması AMAÇLAMAZ**. Ürünü doğrudan hastanın ağzının içinde **KULLANMAYIN**.
- Ürünü ölçü kaşıklarına uygularken çıkan buharları **SOLUMAYIN**:
 - bir yüz maskesi, koruyucu gözlük ve uygun iş kıyafetlerini giyin;
 - ürünü yalnızca iyi havalandırılan, çalışma alanından uzak olan bir yerde kullanın;
 - kullandıktan hemen sonra şişeyi kapatın.
- Cilt ve gözler ile temastan **kaçının**. Temas durumunda, akan su altında bol su ile durulayın. Tahriş devam ederse doktora başvurun.
- Yapıştırma simanını sadece ve yalnızca ölçü materyali ile doğrudan temas edecek olan ölçü kaşığının **İÇERİSİNE** uygulayın. Ürünü dış kenarlara uygulanmasını önlemeye dikkat edin.
- Ürünün doğru kullanımını ve hastanın güvenliğini güvence altına almak için, solvent buharlaşma sürelerine (tercih edilen kurutma yöntemine bağlı olarak en az 3 veya 5 dakika) mutlaka titizlikle bağlı kalın.
- Eğer ürün ölçü kaşığına uygulanamayacak ölçüde fazla yapışkan kıvamlı ise, ürünün bertaraf edilmesi ile ilgili 11. bölümde verilen talimatlara uygun olarak ürünü bertaraf edin.
- Ürünü kendi orijinal, kapalı şişesi içerisinde, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayan, serin, iyi havalandırılan bir yerde (5°C/41°F – 27°C/80°F) ve ısı, serbest alev, kıvılcım veya diğer tutuşturma kaynaklarına maruz kalmayacak şekilde bunlardan uygun uzaklıkta muhafaza edin.
- Şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ölçü kaşıkları üzerindeki kurumuş yapıştırma simanı kalıntılarını aseton yardımıyla çıkartılabilir.
- **YÜTMAYIN**.

ÇİHAZIN KULLANIMI:

Ürün ile işlem alanının dışında çalışın, ürünü yine işlem alanının dışında, vücut sıvıları sıçralamalarından, püskürtülerinden ve aerosol parçacıklarından yeterli uzaklıkta uygulayın ve muhafaza edin:

1. Şişeyi açın ve ürün ile birlikte gelen fırça yardımıyla, kontamine olmamış ve kuru ölçü kaşığının (kullanıma hazır veya daha önceden temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş) yalnızca iç yüzeylerine ince ve eşit bir tabaka şeklinde ürünü uygulayın.
2. Solventin buharlaşmasını durdurmak için kullanımın hemen ardından şişeyi kapatın ve solüsyonun içindeki fırcanın ıslanması için ürünü çalkalayın.
3. Uygulanan yapıştırma simanını, hafif bir hava jetine en az 3 dakika maruz bırakarak veya durağan havaya en az 5 dakika maruz bırakarak kurutun.
4. Ölçü kaşığını, yapıştırma simanının uygulandığı tüm alanları kapatmaya dikkat ederek tercih ettiğiniz ilave silikon ile doldurun.

10. ÇİHAZIN TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKTE EDİLMESİ:

Bu ürün, kullanıcı tarafından TEMİZLENEMEZ ve DEZENFEKTE EDİLEMEZ bir cihazdır. Bulaşıcı ajanların bulaşma riskini en az düzeye indirmek için aşağıdaki talimatları takip edin:

- ürün ile çalışırken her zaman yeni, kontamine olmamış nitril veya vinil eldivenleri giyin. Eğer eldivenler kontamine olursa, ürünü elinize almadan önce eldivenleri derhal değiştirin;
- ürünü işlem alanının dışında, vücut sıvıları sıçralamalarından, püskürtülerinden ve aerosol parçacıklarından yeterli uzaklıkta uygulayın;
- ürünü yalnızca doğru şekilde yeniden kullanılabilir duruma getirilmiş ve kuru ölçü kaşıkları üzerinde kullanın;
- kullanımın hemen ardından şişeyi kapatın ve solüsyonun içindeki fırcanın ıslanması için ürünü çalkalayın;
- ürünü işlem alanının dışında, vücut sıvıları sıçralamalarından, püskürtülerinden ve aerosol parçacıklarından yeterli uzaklıkta muhafaza edin.

Ürünün herhangi bir kısmının kullanım sırasında kontamine olması durumunda, ürünü bertaraf etme bölümünde açıklandığı şekilde onu bertaraf edin.

11. TEKNİK VERİLER

Solvent buharlaşma süreleri kullanılan kurutma yöntemine göre değişir:

- hava jeți uygulandığında en az 3 dakika

- durağan havada en az 5 dakika

12. MUHAFAZA ETME, BÜTÜNLÜK VE BERTARAF ETME

Aşağıda verilen ürünün bertaraf edilmesi ile ilgili endikasyonlar, yalnızca ürün işbu kullanım talimatlarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve kullanılmış ise geçerlidir. GVS'de yer alan bilgiler doğrultusunda, ürünün bertaraf edilmesi ile oluşan atık insan sağlığı için tehlikelidir. Bu nedenle yerel mevzuatlara uygun olarak tehlikeli atak kategorisinde ele alınmalıdır. Hasta ile temas etmiş olan kontamine olmuş ve sterilize edilmemiş kısımlar özel biyolojik atık kategorisinde bertaraf edilmelidir. Kontamine olmuş kısımların elleçlenmesi ile ilgili olarak, cihazın Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi ile ilgili 10. Bölüme başvurun. Eğer cihaz kontamine olmuş ise, onu biyolojik atık kategorisinde imha edin. Cihaz ile çalışırken daima temiz eldiven giyin ve cihazı yürürlükteki yerel mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin.

13. ÖNEMLİ BİLGİLER

Tanıtlar sırasında bile, herhangi bir şekilde verilen bilgiler kullanım talimatlarının doğruluğunu geçersiz kılmaz. Operatörler ürünün öngörülen uygulama için uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Üretici, üçüncü tarafların yaşadıkları dahil, talimatlara uyulmamasına veya ürünün belirli bir uygulama için uygun olmamasına bağlı hatalardan kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Üreticinin sorumluluğu sağlanan ürünün değeriyle sınırlıdır. Tıbbi cihazla ilgili ciddi olayları üreticiye ve ilgili yetkililere bildirin.

RO – Universal Tray Adhesive

INSTRUCȚIUNE DE UTILIZARE

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Adeziv pentru vinilpolisiloxani.

2. DESCRIEREA PRODUSULUI

Un adeziv special formulat pentru a asigura aderența între siliconii de aditie și lingurile de amprentă metalice neperforate standard și lingurile de amprentă personalizate din rășină.

3. AMBALAJ

Flacon de 10 ml.

4. COMPOZIȚIE

Polidimetilsiloxan, xilen, toluen, etilbenzen și pigment.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este un accesoriu pentru utilizarea împreună cu materiale de amprentă pe bază de vinilpolisiloxan. Acesta acționează ca un adeziv între materialul de amprentă și lingurile de amprentă din rășină sau metalice neperforate. Împiedică separarea materialului de amprentă de lingura de amprentă la scoaterea amprente din cavitatea bucală. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici stomatologi și în scopul tratamentelor dentare.

6. CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat de membre ale personalului cabinetului stomatologic care sunt gravide. În cazul unui contact accidental și neintenționat, prezența toluenului în material poate duce la probleme de sănătate și de siguranță la femeile gravide. Ca măsură de precauție, acest produs NU trebuie utilizat la femei gravide.

7. REACȚII ADVERSE

Iritație, înroșire sau semne de hipersensibilitate pot apărea în cazul contactului accidental direct sau indirect cu dispozitivul.

8. BENEFICIILE CLINICE

Dispozitivul împiedică separarea materialului de amprentă de lingura de amprentă la scoaterea amprente din cavitatea bucală.

AVERTIZĂRI/PRECAUȚII GENERALE:

- Instrucțiunile de utilizare ale produsului trebuie păstrate pe întreaga durată a utilizării sale.

- Aceste dispozitive trebuie utilizate numai de medici stomatologi într-un mediu profesional de medicină dentară (unități medicale publice sau private cu autorizațiile legale necesare).
- Nu utilizați materialul:
 - dacă lotul și data de expirare de pe eticheta flaconului lipsesc sau au fost șterse;
 - dacă datele variabile (lotul și data de expirare) nu mai sunt lizibile; în acest caz, eliminați produsul la deșeuri conform instrucțiunilor din secțiunea referitoare la eliminare;
 - dacă ambalajul primar (flaconul) este deteriorat.
- Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere.

9. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Operațiuni Preliminare:

1. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
2. Dezinfectați-vă mâinile și purtați o pereche nouă de mănuși din nitril sau vinil de unică folosință necontaminate. Purtați o mască pentru față, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de lucru.

PRECAUȚII/AVERTIZĂRI REFERITOARE LA UTILIZAREA DISPOZITIVULUI:

- **NU** utilizați produsul pe linguri de amprentă perforate sau din plastic.
- Produsul **NU este destinat contactului direct cu pacienții**. **NU** utilizați produsul direct în cavitatea bucală a pacientului.
- **NU** inhalați vaporii atunci când aplicați produsul pe lingura de amprentă:
 - purtați o mască pentru față, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de lucru;
 - utilizați produsul doar într-un loc bine aerisit, la distanță de câmpul operator;
 - închideți flaconul imediat după utilizare.
- **Evitați** contactul cu pielea și ochii. În caz de contact, clătiți din abundență cu apă curentă. Dacă iritația persistă, consultați un medic.
- Aplicați adezivul numai și exclusiv pe suprafața **INTERIOARĂ** a lingurii de amprentă care va intra în contact direct cu materialul de amprentă. Aveți grijă să evitați aplicarea acestuia pe marginile exterioare.
- Pentru a asigura utilizarea corectă și siguranța pacientului, respectați cu strictețe timpii de evaporare a solventului (cel puțin 3 sau 5 minute în funcție de metoda de uscare aleasă).
- Dacă produsul se dovedește a fi prea vâscos pentru a putea fi aplicat pe lingura de amprentă, eliminați-l la deșeuri conform instrucțiunilor din secțiunea 11 referitoare la eliminare.
- Păstrați produsul în flaconul original închis, ferit de lumina directă a soarelui, într-un loc răcoros și bine aerisit (5°C/41°F – 27°C/80°F), și la distanță de surse de căldură, flăcări deschise, scântei și alte surse de aprindere.
- A nu se utiliza după data de expirare indicată pe eticheta flaconului.
- Urmele de adeziv uscat pot fi îndepărtate de pe lingurile de amprentă metalice cu acetona.
- A **NU** se ingera.

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI:

Manipulați, aplicați și depozitați produsul în afara zonei operatorii și la distanță de stropiri, pulverizări și aerosoli de fluide corporale:

1. Deschideți flaconul și utilizați peria furnizată pentru a aplica o peliculă subțire și uniformă de adeziv doar pe suprafețele interioare ale lingurii de amprentă necontaminate și uscate (gata de utilizare sau curățată, dezinfectată și sterilizată în prealabil).
2. Închideți flaconul imediat după utilizare pentru a împiedica evaporarea solventului și scuturați-l pentru a umezi peria în soluție.
3. Uscați adezivul aplicat timp de cel puțin 3 minute într-un jet de aer slab sau timp de cel puțin 5 minute în aer nemiscat.
4. Umpleți lingura de amprentă cu siliconul de adăție ales, având grijă să acoperiți toate zonele în care a fost aplicat adezivul.

10. CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA DISPOZITIVULUI:

Acest produs este un dispozitiv care NU POATE fi curățat și dezinfectat de utilizator. Urmați aceste instrucțiuni cu atenție pentru a reduce la minimum riscul de transmitere a agenților infecțioși:

- purtați întotdeauna mănuși noi din nitril sau vinil necontaminate atunci când manipulați produsul. Dacă mănușile devin contaminate, înlocuiți-le imediat înainte de a manipula produsul;
- aplicați produsul în afara câmpului operator, la distanță de stropiri, pulverizări și aerosoli de fluide corporale;
- utilizați produsul doar pe linguri de amprentă uscate și recondiționate corect;
- închideți flaconul imediat după utilizare și scuturați-l, aveți grijă să umeziți peria în soluție;
- depozitați produsul într-un loc închis, uscat și curat, la distanță de stropiri, pulverizări și aerosoli de fluide corporale.

În cazul în care orice componentă a produsului devine contaminată în timpul utilizării, eliminați la deșeurii conform instrucțiunilor din secțiunea referitoare la eliminare.

11. DATE TEHNICE

Timpii de evaporare a solventului variază în funcție de metoda de uscare utilizată:

- cel puțin 3 minute într-un jet de aer
- cel puțin 5 minute în aer nemiscat

12. DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Următoarele indicații de eliminare sunt valabile doar dacă produsul a fost depozitat și utilizat conform prezentelor instrucțiuni de utilizare. Pe baza informațiilor furnizate în FDS, deșeurile generate în urma eliminării produsului sunt periculoase pentru sănătatea umană. Prin urmare, acestea trebuie tratate ca deșeuri periculoase în conformitate cu reglementările locale. Componentele contaminate și neigienizate care au intrat în contact cu pacientul trebuie eliminate ca deșeuri biologice speciale. La manipularea componentelor contaminate, consultați capitolul 10, secțiunea „Curățarea și dezinfectarea manuală a dispozitivului”. Dacă dispozitivul este contaminat, eliminați-l ca deșeu biologic special. Purtați întotdeauna mănuși curate la manipularea dispozitivului și eliminați la deșeurii în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

13. OBSERVAȚII IMPORTANTE

Informațiile furnizate în orice mod, chiar și în timpul unor demonstrații, nu anulează instrucțiunile de utilizare. Operatorilor li se solicită să verifice dacă produsul este adecvat pentru utilizarea prevăzută. Producătorul nu este răspunzător pentru daune, inclusiv pentru daunele suferite de terți, cauzate de nerespectarea instrucțiunilor sau de inadecvarea pentru o utilizare. Răspunderea producătorului este, în orice caz, limitată la valoarea produselor furnizate. Raportați producătorului și autorităților competente orice incident grav care implică dispozitivul medical.

HR - Universal Tray Adhesive

UPUTE ZA UPOTREBU

1. PREDVIĐENA UPOTREBA

Ljepilo za vinil polisiloksan.

2. OPIS PROIZVODA

Specijalno formulirano ljepilo kako bi se osiguralo prijanjanje između dodatnog silikona i standarda, neperforiranim metalnim žlicama za uzimanje otiska i prilagođenim žlicama za otiske na bazi smole.

3. PAKIRANJE

Boca od 10 ml.

4. SASTAV

Polidimetilsiloksan, ksilen, toluen, etilbenzen i pigmenti.

5. INDICIJE ZA UPOTREBU

Ovaj proizvod priporočen je za upotrebu s materijalima za uzimanje otisaka od vinil polisiloksana. On se ponaša kao ljepilo između materijala za uzimanje otisaka i neperforiranih metalnih žlica za otiske ili žlica za otiske na bazi smole. Sprječava da se materijal za uzimanje otiska odvađa od žlice za otiske pri vadenju otiska iz usne šupljine. Ovaj proizvod namijenjen je za stomatologe i služi za primjenu u stomatološkom liječenju.

6. KONTRAINDIKACIJE

Ovaj proizvod ne smije koristiti stomatološko osoblje u drugom stanju. Ako dođe do slučajnog i nenamjernog kontakta, prisustvo toluena u materijalu može dovesti do zdravstvenih i sigurnosnih problema kod žena u drugom stanju. Kao mjera opreza, ovaj proizvod NE smiju koristiti žene u drugom stanju.

7. NEŽELJENI UČINCI

Može doći do pojave iritacije, crvenila ili znakova preosjetljivosti ako dođe do slučajnog izravnog ili neizravnog kontakta s proizvodom.

8. KLINIČKE PREDNOSTI

Proizvod sprječava da se materijal za uzimanje otiska odvoja od žlice za otiske pri vađenju otiska iz usne šupljine.

OPĆA UPOZORENJA / MJERE OPREZA:

- Upute za upotrebu proizvoda moraju se čuvati dok god je proizvod u upotrebi.
- Ove proizvode trebaju koristiti samo stomatolozi u profesionalnom stomatološkom okruženju (javne ili privatne zdravstvene ustanove s neophodnim zakonskim ovlastima).
- Nemojte koristiti materijal:
 - ako nedostaju ili su izbrisani serija i datum roka upotrebe na etiketi bočice;
 - ako određeni podatci (serija i rok trajanja) nisu čitljivi; u tom slučaju odložite proizvod kako je naloženo u odjeljku o odlaganju proizvoda;
 - ako je prvobitno pakiranje (bočica) oštećeno.
- Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev.

9. UPUTSTVA KORAK PO KORAK

POČETNE AKTIVNOSTI:

1. Prije upotrebe pročitajte upute.
2. Dezinficirajte ruke i stavite između par nekontaminiranih jednokratnih rukavica od vinila i nitrila. Stavite masku za lice, zaštitne naočale i radnu odjeću.

MJERE OPREZA/UPOZORENJA ZA UPOTREBU PROIZVODA:

- **NEMOJTE** koristiti proizvod na perforiranim ili plastičnim žlicama za uzimanje otisaka.
- Proizvod **NIJE namijenjen za izravni kontakt s pacijentima. NEMOJTE** koristiti proizvod izravno u ustima pacijenta.
- **NEMOJTE** udisati isparavanja tijekom primjene proizvoda na žlicu za otisak:
 - stavite masku za lice, zaštitne naočale i radnu odjeću;
 - koristite proizvod samo u dobro provjetrenim prostorijama, dalje od radnog područja;
 - zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe.
- **Izbjegavajte** kontakt s kožom i očima. U slučaju kontakta temeljito isperite pod mlazom tekuće vode. Ako iritacija ne prestaje, obratiti se liječniku.
- Nanesite samo ljepljivo, i to isključivo na **UNUTARNJU** površinu žlice za otisak koja će doći u izravni kontakt s materijalom za otisak. Pazite da ga ne nanese na vanjske rubove.
- Da biste osigurali pravilnu upotrebu i sigurnost za pacijenta, strogo se pridržavajte vremena isparavanja otopine (najmanje 3 ili 5 minuta, ovisno o izabranoj metodi sušenja).
- Ako proizvod bude previše ljepljiv da bi se mogao nanijeti na žlicu za otiske, odložite ga prema uputama u odjeljku 11 o odlaganju.
- Čuvajte proizvod u njegovoj originalnoj, zatvorenoj bočici, izvan izravnog doseg sunčeve svjetlosti, na hladnome, dobro provjetrenome mjestu (5 °C / 41 °F – 27 °C / 80 °F) i podalje od izvora topline, izravnog plamena, iskri i drugih izvora zapaljenja.
- Nemojte koristiti nakon datuma isteka naznačenog na etiketi bočice.
- Ostaci sasušeneog ljepljiva mogu se ukloniti s metalnih žlica za otiske pomoću acetona.
- **NEMOJTE** gutati.

UPOTRIJEBA PROIZVODA:

Rukujte, nanesite i čuvajte proizvod izvan operativnog područja i podalje od prskanja, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina:

1. Otvorite bočicu i pomoću četkice iz pakiranja nanesite tanak, jednak film ljepila samo na unutarnje površine nekontaminirane i suhe žlice za otisak (spremne za upotrebu ili prethodno očišćene, dezinficirane i sterilizirane).
2. Zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe da spriječite isparavanje otopine i protresite ju da bi se četkica namočila u otopini.
3. Sušite nanijeto ljepilo najmanje 3 minute na nježnom dašku zraka ili najmanje 5 minuta bez strujanja zraka.
4. Popunite žlicu za otisak izabranim dodatnim silikonom, vodeći računa da pokrijete sve površine na koje je nanijeto ljepilo.

10. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA PROIZVODA:

Ovaj je proizvod medicinski proizvod koji korisnik NE MOŽE čistiti i dezinficirati. Pažljivo slijedite ove upute kako biste smanjili rizik od prijenosa uzročnika infekcije:

- pri rukovanju proizvodom uvijek nosite nove, nekontaminirane rukavice od vinila i nitrila; ako se rukavice kontaminiraju, promijenite ih neposredno prije rukovanja proizvodom;
- nanesite proizvod izvan radnog područja, podalje od prskanja, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina;
- proizvod koristite samo na ispravno osposobljenim i suhim žlicama za otiske;
- zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe i protresite ju te obavezno namočite četkicu u otopini;
- nanesite proizvod izvan radnog područja, podalje od prskanja, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina.

U slučaju kontaminacije bilo kojeg dijela proizvoda tijekom upotrebe, odložite ga prema uputama u odjeljku za odlaganje.

11. TEHNIČKI PODATCI

Vrijeme isparavanja otopine ovisi o korištenoj metodi sušenja:

- najmanje 3 minute pod mlazom zraka
- najmanje 5 minuta bez strujanja zraka.

12. SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE

Sljedeće indikacije za odlaganje važeće su samo ako je proizvod skladišten i korišten u skladu s ovim uputama za upotrebu. Na temelju podataka navedenih u sigurnosnom listu, otpad nastao odlaganjem proizvoda opasan je za zdravlje ljudi. Stoga se prema lokalnim propisima treba tretirati kao opasan otpad. Kontaminirani i nedezinficirani dijelovi koji su došli u kontakt s pacijentom moraju se odložiti kao poseban biološki otpad. Pri rukovanju kontaminiranim dijelovima, pogledajte poglavlje 10, odjeljak Ručno čišćenje i dezinfekcija medicinskog proizvoda. Ako je proizvod kontaminiran, odložite ga kao poseban biološki otpad. Pri rukovanju proizvodom uvijek nosite čiste rukavice i uklonite ih prema važećim lokalnim propisima.

13. VAŽNE NAPOMENE

Informacije koje se na bilo koji način dostavljaju, čak i tijekom demonstracija, ne poništavaju valjanost uputa za upotrebu. Korisnici su obvezni provjeriti odgovara li proizvod predviđenoj upotrebi. Proizvođač nije odgovoran za štetu, uključujući štetu trećih strana, koja nastane zbog nepridržavanja uputa ili neodgovarajuće primjene. Odgovornost proizvođača u svakom je slučaju ograničena na vrijednost dostavljenih proizvoda. Prijavite proizvođaču i nadležnim vlastima sve ozbiljne incidente koji uključuju medicinski proizvod.

HU – Universal Tray Adhesive

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. RENDELTEÉS

Ragasztó vinil-polisziloxánokhoz.

2. TERMÉK LEÍRÁSA

Speciális összetételű ragasztó, ami biztosítja a tapadást az addíciós szilikonok és a standard, nem perforált fém lenyomatvevő tálcák, ill. egyedi műgyanta lenyomatvevő tálcák között.

3. KISZERELÉS

10 ml palack.

4. ÖSSZETÉTEL

Poli(dimetil-sziloxán), xilol, toluol, etilbenzol és pigment.

5. HASZNÁLATI JAVALLAT

Az eszköz kiegészítő a vinil-polisziloxán lenyomatanyagok használatához. Ragasztóként viselkedik a lenyomatanyag és a nem perforált fém vagy gyanta lenyomatvevő tálcák között. Megakadályozza, hogy a lenyomatanyag leváljon a lenyomatvevő tálcáról, amikor a lenyomatot eltávolítják a szájjüregből. Az eszközt fogorvosok használhatják fogorvosi kezelés során.

6. ELLENJAVALLATOK

Várandós fogászati dolgozók számára tilos az eszköz használata. Amennyiben véletlenül vagy nem szándékosan hozzáérnek az anyaghoz, a benne található toluol egészségügyi és biztonsági problémákat vethet fel várandós nők esetén. Óvintézkedésképp ezt a terméket várandós nők esetén TILOS használni.

7. MELLÉKHATÁSOK

Az eszközzel történő véletlen vagy nem szándékos érintkezés esetén irritáció, kipirosodás vagy túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő.

8. KLINIKAI ELŐNYÖK

Az eszköz megakadályozza, hogy a lenyomatanyag leváljon a lenyomatvevő tálcáról, amikor a lenyomatot eltávolítják a szájjüregből.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A termék használati utasítását meg kell őrizni a használat ideje alatt.
- Az eszközöket csak fogorvosok használhatják professzionális fogászati környezetben (megfelelő engedélyekkel rendelkező állami- vagy magánegészségügyi létesítményekben).
- Ne használja az anyagot:
 - ha a palackon nem látható a tételszám és a lejáratí idő, illetve le vannak törölve;
 - ha a változó adatok (tételszám és lejáratí idő) olvashatatlanná válnak; ilyen esetekben helyezze a terméket hulladékba a hulladékkezelésnél leírtak szerint;
 - ha az elsődleges csomagolás (palack) megsérült.
- Kérésére biztosítjuk a termék biztonsági adatlapját.

9. ALKALMAZÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRÉ

ELŐZETES TENNIVALÓK:

1. Felhasználás előtt olvassa el az utasításokat.
2. Fertőtlenítse a kezeit, és viseljen egy pár új, nem szennyezett, egyszerűhasználatos nitril- vagy vinilkesztyűt. Viseljen arcmaszkot, védőszemüveget és munkaruházatot.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK/FIGYELMEZTETÉSEK:

- **NE** használja a terméket perforált vagy műanyag lenyomatvevő tálcákon.
- A termék **NEM kerülhet közvetlenül érintkezésbe a betegekkel.** **NE** használja a terméket közvetlenül a beteg szájában.
- **NE** lélegezzen be a gőzöket, amikor a terméket a lenyomatvevő tálcára juttatja:
 - viseljen arcmaszkot, védőszemüveget és munkaruházatot;
 - csak jól szellőző helyen használja a terméket, a kezelés helyétől eléggé távol;
 - a használatot követően azonnal zárja vissza a palackot.
- **Kerülje** a bőre vagy szembe jutást. Érintkezés esetén bőségesen öblítse le folyó vízzel. Ha továbbra is fennáll az irritáció, forduljon orvoshoz.
- A ragasztót csak és kizárólag a lenyomatvevő tábla felületének **BELSEJÉRE** juttassa, ahol közvetlenül érintkezni

fog a lenyomatanyaggal. Ügyeljen, nehogy a külső szélekre kerüljön.

- A helyes használat és a megbízhatóság garantálása érdekében szigorúan tartsa szem előtt az oldószer párolgási idejét (legalább 3–5 perc a választott szárítási módtól függően).
- Ha a termék túl viszkózusnak tűnik ahhoz, hogy a lenyomatvevő tálcára juttassa, helyezze hulladékba a 11. pontban található hulladékkezelési utasítások szerint.
- A terméket az eredeti lezárt palackban tárolja közvetlen napfénytől védett, hűvös, jól szellőző helyen (5°C/41°F – 27°C/80°F között), a hőforrásoktól, nyílt lángtól, szikráktól és más gyújtóforrásoktól kellő távolságban.
- Ne használja a palack címkéjén jelzett lejárati időn túl.
- A ragasztó megszáradt maradványai acetonnal távolíthatók el a fém lenyomatvevő tálcákról.
- **NE** nyelje le.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA:

A terméket a fogászati kezelés helyén kívül alkalmazza és tárolja, kellő távolságban a testnedvek cseppjeitől vagy aeroszoljaitól:

1. Nyissa ki a palackot, és a mellékelt ecset segítségével vigyen fel egységes, vékony réteget a ragasztóból kizárólag a belső felületre a tiszta és száraz (használatra kész vagy előzőleg megtisztított, fertőtlenített és sterilizált) lenyomatvevő tálcán.
2. A használatot követően azonnal zárja vissza a palackot, hogy az oldószer ne tudjon elpárologni, és rázza fel hogy megnedvesítse az ecsetet az oldattal.
3. Szárítsa a felvitt ragasztót legalább 3 percig enyhe légmozgással, vagy legalább 5 percig álló levegő mellett.
4. Töltse meg a lenyomatvevő tálcát a választott addíciós szilikonnal, és ügyeljen, hogy teljesen befedje a ragasztóval fedett területet.

10. AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE:

A termék olyan eszköz, amit a felhasználó NEM TUD tisztítani és fertőtleníteni. A fertőző ágensek átviteli kockázatának minimálisra csökkentése érdekében gondosan tartsa be a jelen utasításokat:

- mindig viseljen új, szennyeződésmentes nitril- vagy vinilkesztyűt, amikor a terméket használja. Ha beszennyeződött a kesztyű, azonnal cserélje le, mielőtt a termékhez nyúlna;
- a terméket a fogászati kezelés helyén kívül alkalmazza és tárolja, kellő távolságban a testnedvek cseppjeitől vagy aeroszoljaitól;
- a terméket csak megfelelően felújított és száraz lenyomatvevő tálcán alkalmazza;
- a használatot követően azonnal zárja vissza a palackot, és rázza fel hogy megnedvesítse az ecsetet az oldattal;
- a terméket zárt, száraz és tiszta helyen tárolja, kellő távolságban a testnedvek cseppjeitől vagy aeroszoljaitól.

Amennyiben a termék bármely része beszennyeződik a használat során, ártalmatlanítsa a hulladékkezelésre vonatkozó utasítások szerint.

11. MŰSZAKI ADATOK

Az oldószer párolgási ideje az alkalmazott szárítási módtól függően eltérő lehet:

- legalább 3 perc, ha van légáramlás
- legalább 5 perc, ha nincs légáramlás

12. TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

A hulladékkezelésre vonatkozó alábbi előírások csak akkor érvényesek, ha a terméket a jelen használati utasítás szerint tárolták és használták. A biztonsági adatlapban megadott információk alapján a termék hulladéka az emberi egészségre ártalmas. Ezért a helyi előírásoknak megfelelően veszélyes anyagként kell kezelni. A szennyezett és nem fertőtlenített részeket, amelyek a beteggel érintkeztek, speciális biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell ártalmatlanítani. A szennyezett részek kezelésekor lásd a 10. részben az eszköz manuális tisztításának és fertőtlenítésének leírását. Ha az eszköz beszennyeződött, ártalmatlanítsa speciális biológiai veszélyt jelentő hulladékként. Az eszköz kezelésekor mindig viseljen kesztyűt, és ártalmatlanítsa a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

13. FONTOS TUDNIVALÓK

A használati utasítást nem helyezi hatályon kívül semmilyen módon, akár bemutatáskor átadott információ. A felhasználóknak kell ellenőrizni, hogy a termék a tervezett alkalmazásnak megfelel-e. A gyártó nem vonható felelősségre semmilyen kárért, harmadik felek kárát is ideértve, amit a használati utasítás be nem tartása, vagy az alkalmazásnak való nem megfelelő okozott. A gyártó felelőssége minden esetben a termék értékéig korlátozott. Az orvosi eszközzel kapcsolatos súlyos eseteket jelentse a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

SK – Universal Tray Adhesive

NÁVOD NA POUŽITIE

1. ÚČEL POUŽITIA

Lepidlo na vinylopolysiloxány.

2. OPIS VÝROBKU

Špeciálne vyvinuté lepidlo na zabezpečenie adhézie medzi prídavnými silikónmi a štandardnými, neperforovanými kovovými odtlačkovými lyžicami a živicovými prispôsobiteľnými odtlačkovými lyžicami.

3. BALENIE

10 ml fľaša.

4. ZLOŽENIE

Polydimetylsiloxán, xylén, toluén, etylbenzén a pigment.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tento produkt je doplnkom na použitie s vinylopolysiloxánovými odtlačkovými materiálmi. Pôsobí ako adhezívum medzi odtlačkovým materiálom a neperforovanými kovovými alebo živicovými odtlačkovými lyžicami. Zabraňuje oddeleniu odtlačkového materiálu od odtlačkovej lyžice, keď sa odtlačok vyberá z ústnej dutiny. Tento produkt je určený na použitie zubnými lekármi a na účely zubného lekárstva.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Tento produkt nesmie byť používaný gravidným členom stomatologického personálu. V prípade náhodného a neúmyselného kontaktu môže prítomnosť toluénu v materiáli spôsobiť u tehotných žien zdravotné a bezpečnostné problémy. Ako preventívne opatrenie by sa tento výrobok NEMAL používať u tehotných žien.

7. VEĽAJŠIE ÚČINKY

V prípade náhodného priameho alebo nepriameho kontaktu s produktom môže dôjsť k podráždeniu, začervneniu alebo prejavom precitlivenosti.

8. KLINICKÉ PRÍNOSY

Produkt zabraňuje oddeleniu odtlačkového materiálu od odtlačkovej lyžice, keď sa odtlačok vyberá z ústnej dutiny.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA/OPATRENIA:

- Návod na použitie výrobku sa musí uchovávať po celý čas jeho používania.
- Tieto produkty by mali používať len stomatologickí pracovníci v profesionálnom stomatologickom prostredí (verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia s potrebnými zákonnými oprávneniami).
- Produkt nepoužívajte:
 - ak údaje o šarži a expirácii na etikete fľaše chýbajú alebo boli zmazané;
 - ak už variabilné údaje (šarža a expirácia) nie sú čitateľné; v takom prípade výrobok zlikvidujte podľa pokynov v časti o likvidácii;
 - ak je primárny obal (fľaša) poškodený.
- Súpis bezpečnostných údajov je k dispozícii na vyžiadanie.

9. PODROBNÝ POSTUP

PREDBEŽNÉ ÚKONY:

1. Prečítajte si pokyny na používanie.

2. Vydezinfikujte si ruky a nasadte si nový pár nekontaminovaných jednorazových nitrilových alebo vinylových rukavíc. Noste ochrannú masku na tvár, ochranné okuliare a pracovný odev.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/VAROVANIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA PRODUKTU:

- **NEPOUŽÍVAJTE** výrobok na perforované alebo plastové odtlačkové lyžice.
- **NEPOUŽÍVAJTE prípravok priamo v ústach pacienta. NEPOUŽÍVAJTE** prípravok priamo v ústach pacienta.
- **NEVDYCHUJTE** výpary pri nanášaní výrobku na odtlačkovú lyžicu:
 - noste ochranné rúško na tvár, ochranné okuliare a pracovný odev;
 - robok používajte len na dobre vetranom mieste, ďaleko od pracovného priestoru;
 - po použití fľašu ihneď zatvorte.
- **Vyhňte** sa kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s prípravkom miesto dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, obráťte sa na lekára.
- Lepidlo nanášajte len a výlučne na **VNÚTORNÝ** povrch odtlačkovej lyžice, ktorý bude v priamom kontakte s odtlačkovým materiálom. Dbajte na to, aby ste sa vyhli nanášaniu na vonkajšie okraje.
- Na zabezpečenie správneho používania a bezpečnosti pacienta striktne dodržiavajte čas odparovania rozpúšťadla (najmenej 3 alebo 5 minút v závislosti od zvolenej metódy sušenia).
- Ak sa ukáže, že výrobok je príliš viskózný na to, aby sa dal aplikovať na odtlačkovú lyžicu, zlikvidujte ho podľa pokynov v časti 11 o likvidácii.
- Výrobok skladujte v pôvodnej uzavretej fľaši, mimo dosahu priameho slnečného svetla, na chladnom, dobre vetranom mieste (5 °C/41 °F – 27 °C/80 °F) a mimo dosahu zdrojov tepla, otvoreného ohňa, iskier a iných zdrojov vznietenia.
- Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na etikete fľaše.
- Stopy zaschnutého lepidla možno z kovových odtlačkových lyžíc odstrániť použitím acetónu.
- **NEPOŽÍVAJTE.**

POUŽITIE PRODUKTU:

S prípravkom manipulujte, aplikujte a skladujte ho mimo pracovnej oblasti a v dostatočnej vzdialenosti od špliechania, postrekov a aerosólov telesných tekutín:

1. Otvorte fľaštičku a pomocou priloženého štetca naneste tenkú, rovnomernú vrstvu lepidla len na vnútorné plochy nekontaminovanej a suchej odtlačkovej lyžice (prípravenej na použitie alebo vopred vyčistenej, vydezinfikovanej a sterilizovanej).
2. Fľašu ihneď po použití zatvorte, aby sa zastavilo odparovanie rozpúšťadla, a pretrepte ju, aby sa štetec v roztoku navlhčil.
3. Nanesené lepidlo sušte najmenej 3 minúty miernym fúkaním vzduchu alebo najmenej 5 minút bez fúkania vzduchu.
4. Naplňte odtlačkovú lyžicu zvoleným prídavným silikónom, pričom dbajte na to, aby ste pokryli všetky oblasti, na ktoré bolo nanesené lepidlo.

10. ČISTENIE A DEZINFEKCIA PRODUKTU:

Tento výrobok je prostriedok, ktorý používateľ **NEMOŽE** čistiť ani dezinfikovať. Dôsledne dodržiavajte tieto pokyny, aby ste minimalizovali riziko prenosu infekčných činiteľov:

- pri manipulácii s výrobkom vždy používajte nové, nekontaminované nitrilové alebo vinylové rukavice. Ak sa rukavice znečistia, pred manipuláciou s výrobkom si ich bezodkladne vymeňte;
- prípravok aplikujte mimo pracovného priestoru, v dostatočnej vzdialenosti od špliechania, postrekov a aerosólov telesných tekutín;
- výrobok používajte len na správne pripravených a suchých odtlačkových lyžiciach;
- ihneď po použití fľašu zatvorte a pretrepte ju, uistite sa, že sa štetec v roztoku namočí;
- výrobok skladujte na uzavretom, suchom a čistom mieste, ďaleko od špliechania, postriekania a aerosólov telesných tekutín.

V prípade, že sa niektorá časť výrobku počas používania znečistí, zlikvidujte ju podľa pokynov v časti o likvidácii.

11. TECHNICKÉ ÚDAJE

Čas odparovania rozpúšťadla sa líši v závislosti od použitej metódy sušenia:

najmenej 3 minúty fúkaním vzduchu

najmenej 5 minút bez fúkania

12. SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Nasledujúce pokyny na likvidáciu sú platné len vtedy, ak bol výrobok skladovaný a používaný v súlade s týmto návodom na použitie. Na základe informácií uvedených v súpise bezpečnostných údajov je odpad vznikajúci pri likvidácii výrobku nebezpečný pre ľudské zdravie. Preto by sa s ním malo zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom podľa miestnych predpisov. Kontaminované a nedezinfikované časti, ktoré prišli do kontaktu s pacientom, sa musia zlikvidovať ako špeciálny biologický odpad. Pre manipuláciu s kontaminovanými časťami si pozrite kapitolu 10, sekciu Ručné čistenie a dezinfekcia produktu. Ak je produkt kontaminovaný, zlikvidujte ho ako špeciálny biologický odpad. Pri manipulácii s produktom vždy používajte čisté rukavice a zlikvidujte ho podľa platných miestnych predpisov.

13. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY

Informácie poskytnuté akýmkoľvek spôsobom aj počas predvážania nerušia platnosť pokynov na používanie. Prevádzkovatelia sú povinní skontrolovať, či je výrobok vhodný na zamýšľané použitie. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za ujmu, vrátane ujmy tretích strán, ktorá vyplýva z nedodržania pokynov alebo z nevhodného použitia. Zodpovednosť výrobku je v každom prípade obmedzená hodnotou dodaných výrobkov. Akékoľvek závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky nahláste výrobcovi a príslušným orgánom.

LV – Universal Tray Adhesive

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Līme vinilpolisiloksānu materiāliem.

2. PRODUKTA APRAKSTS

Speciāli izstrādāta līme, kas nodrošina adhēziju starp pievienojamiem silikoniem un standarta, neperforētām metāliskām nospiedumu plātnēm un pielāgotām sveķu nospiedumu plātnēm.

3. IEPAKOJUMS

10 ml pudele.

4. SASTĀVS

Polidimetilsiloksāns, ksilols, toluols, etilbenzols un pigmenti.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir piederums, kas paredzēts lietošanai ar vinilpolisiloksāna nospieduma materiāliem. Tā darbojas kā līme starp nospieduma materiālu un neperforētām metāliskām vai sveķu nospieduma plātnēm. Ierīce novērš nospiedumu materiāla atdalīšanos no nospiedumu plātnes laikā, kad nospiedums tiek izņemts no mutes dobuma. Šī ierīce ir paredzēta zobārstiem un zobu ārstēšanai.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Šo ierīci nedrīkst lietot zobārstniecības personāls grūtniecības periodā. Nejaucas un netiņas saskares gadījumā toluola klātbūtne materiālā var radīt veselības un drošības problēmas grūtniecēm. Piesardzības nolūkos šo produktu NEDRĪKST lietot grūtniecēm.

7. BLAKUSPARĀDĪBAS

Nejausa tieša vai netieša saskare ar ierīci var izraisīt kairinājumu, apsārtumu vai paaugstinātas jutības pazīmes.

8. KLĪNISKIE IEGUVUMI

Ierīce novērš nospiedumu materiāla atdalīšanos no nospiedumu plātnes laikā, kad nospiedums tiek izņemts no mutes dobuma.

VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Produkta lietošanas norādījumi ir jāsaplābā visā tā lietošanas laikā.
- Šādas ierīces drīkst lietot tikai zobārsti profesionālā zobārstniecības vidē (valsts vai privātās veselības iestādēs ar

nepieciešamām juridiskajām atļaujām).

• Nelietojiet materiālu:

- ja partijas numura un derīguma termiņa datu uz pudeles etiķetes trūkst vai tie ir nodzēsti;
 - ja mainīgie dati (partija un derīguma termiņš) vairs nav salasāmi; šādā gadījumā utilizējiet produktu, kā norādīts sadaļā par utilizāciju;
 - ja primārais iepakojums (pudele) ir bojāts.
- Drošības datu lapa pieejama pēc pieprasījuma.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI SOLI PA SOLIM

SĀKOTNĒJĀS DARBĪBAS:

1. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas norādījumus.

2. Dezinficējiet rokas un uzvelciet jaunu, tīru vienreiz lietojamu nitrila vai vinila cimdu pāri. Valkājiet sejas masku, aizsargbrilles un darba apģērbu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/BRĪDINĀJUMI ATTIECĪBĀ UZ IERĪCES LIETOŠANU

- **NEIZMANTOJIET** produktu uz perforētām vai plastmasas nospiedumu plātnēm.
- Produkts **NAV paredzēts tiešam kontaktam ar pacientiem. NELIETOJIET** produktu tieši pacienta mutē.
- **NEIEELPOJIET** tvaikus, uzklājot produktu uz nospiedumu plātnes:
 - valkājiet sejas masku, aizsargbrilles un darba apģērbu;
 - izmantojiet produktu tikai labi vēdināmā vietā, tālu prom no procedūras vietas;
 - aizveriet pudeli tūlīt pēc lietošanas.
- **Izvaieties** no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā rūpīgi skalojiet skarto vietu tekošā ūdenī. Ja kairinājums nepāriet, vērsieties pie ārsta.
- Uzklājiet limi tikai un vienīgi uz nospieduma plātnes **IEKŠĒJĀS** virsmas, kas tieši saskaras ar nospieduma materiālu. Uzmanieties, lai neuzklātu limi uz ārējām plātnes malām.
- Lai nodrošinātu pareizu produkta lietošanu un pacienta drošību, stingri ievērojiet šķīdinātāja iztvaikošanas laiku (vismaz 3 vai 5 minūtes atkarībā no izvēlētas žāvēšanas metodes).
- Ja produkts izrādās pārāk viskozs, lai to uzklātu uz nospiedumu plātnes, iznīciniet to, kā norādīts 11. sadaļā par utilizāciju.
- Uzglabājiet produktu oriģinālā, slēgtā pudelē, prom no tiešiem saules stariem, vēsā, labi vēdināmā vietā (5°C/41°F – 27°C/80°F) un tālu no siltuma avotiem, atklātas liesmas, dzirksteļu avotiem un citiem aizdegšanās avotiem.
- Nelietojiet produktu pēc tā derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes.
- Sausas līmes atliekas no metāla nospiedumu plātnes var noņemt, izmantojot acetonu.
- **NEDRĪKST** norīt.

IERĪCES LIETOŠANA

Rikojieties, uzklājiet un glabājiet produktu ārpus darbības zonas un tālu prom no šķidrums šķakatām, aerosoliem un izsmidzinātājiem.

1. Atveriet pudeli un izmantojiet komplektā esošo birstīti, lai uzklātu plānu, viendabīgu līmes kārtiņu tikai uz nepiesārņotas un sausas nospiedumu plātnes iekšējām virsmām (jaunām vai iepriekš notīrītām, dezinficētām un sterilizētām).
2. Tūlīt pēc lietošanas aizveriet pudeli, lai šķīdinātājs neiztvaikotu, un sakratiet to, lai samitrinātu birstīti.
3. Žāvējiet uzklāto limi vismaz 3 minūtes ar saudzīgu gaisa strūklu vai vismaz 5 minūtes bez gaisa plūsmas.
4. Piepildiet nospiedumu plātni ar izvēlēto silikona piedevu un uzmanieties, tā lai aptvertu visas vietas, uz kurām ir uzklāta līme.

10. IERĪCES TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Šis produkts ir ierīce, kuru lietotājs NEDRĪKST tīrīt un dezinficēt. Uzmanīgi ievērojiet šos norādījumus, lai samazinātu infekcijas izraisītāju pārnesšanas risku:

- strādājot ar produktu, vienmēr valkājiet jaunus, nepiesārņotus nitrila vai vinila cimdus. Ja cimdi kļūst piesārņoti, noņemiet tos tieši pirms produkta lietošanas;
- uzklājiet produktu ārpus procedūras lauka, tālu prom no ķermeņa šķidrums šļakatām, aerosoliem un izsmidzinātājiem;
- izmantojiet produktu tikai uz pareizi atjaunotām un sausām nospidumu plātnēm;
- tūlīt pēc lietošanas aizveriet pudeli un sakratiet to, lai birstīte noteikti samitrinātos šķidumā;
- uzglabājiet produktu slēgtā, sausā un tīrā vietā, tālu prom no ķermeņa šķidrums šļakatām, aerosoliem un izsmidzinātājiem.

Ja kāda produkta daļa lietošanas laikā kļūst piesārņota, iznīciniet to, kā norādīts sadaļā par utilizāciju.

11. TEHNISKIE DATI

Šķīdinātāja iztvaikošanas laiki atšķiras atkarībā no izmantotās žāvēšanas metodes:

- vismaz 3 minūtes gaisa strūklā;
- vismaz 5 minūtes gaisā bez plūsmas.

12. UZGLABĀŠANA, STABILITĀTE UN UTILIZĀCIJA

Tālāk minētās utilizācijas norādes ir spēkā tikai tad, ja produkts ir glabāts un lietots saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām. Pamatojoties uz DDL sniegto informāciju, atkritumi, kas rodas, iznīcinot produktu, ir bīstami cilvēku veselībai. Tāpēc produkts saskaņā ar vietējiem noteikumiem ir jāapstrādā kā bīstamie atkritumi. Piesārņotās un nedezinficētās ierīces daļas, kas nonākušas saskarē ar pacientu, jāiznīcina kā īpaši bioloģiskie atkritumi. Rīkojoties ar piesārņotām detaļām, skatiet 10. nodaļu "Ierīces manuāla tīrīšana un dezinfekcija". Ja ierīce ir piesārņota, iznīciniet to kā īpašus bioloģiskos atkritumus. Rīkojoties ar ierīci, vienmēr valkājiet tīrus cimdus un iznīciniet ierīci saskaņā ar piemērojamiem vietējiem noteikumiem.

13. SVARĪGAS PIEZĪMES

Jebkādā veidā sniegtā informācija, arī demonstrācija neatceļ lietošanas instrukcijas. Lietotājiem ir jāpārlicinās, vai produkts ir piemērots paredzētajai izmantošanai. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, ieskaitot trešajām pusēm, kas radušies instrukciju neievērošanas vai nepiemērotas lietošanas dēļ. Ražotāja saistības jebkurā gadījumā ir ierobežotas piegādāto produktu vērtībā. Ziņojiet ražotājam un attiecīgajām iestādēm par ikvienu nopietnu gadījumu ar medicīnas ierīci.

LT – „Universal Tray Adhesive“

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

Vinilpolisiloksanams skirti klijai.

2. PRODUKTO APRAŠAS

Specialiai sukurti klijai, skirti suklijuoti adityvinius silikonus ir standartinius, neperforuotus metalinius atspaudų padėklus bei individualiai pritaikytus dervos atspaudų padėklus.

3. PAKUOTĖ

10 ml buteliukas.

4. SUDĖTIS

Polidimetilsiloksanas, ksilenas, toluenas, etilbenzenas ir pigmentas.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šis prietaisas yra priedas, skirtas naudoti su vinilpolisiloksanu atspaudų medžiagomis. Jis suklijuoja atspaudų medžiagą ir neperforuotus metalinius arba dervos atspaudų dėklus. Jis neleidžia atspaudu medžiagai atsiskirti nuo atspaudu dėklo, kai atspaudas išimamas iš burnos ertmės. Šis prietaisas skirtas naudoti gydytojams odontologams stomatologinių procedūrų reikmėms.

6. KONTRAIKACIJOS

Šio prietaiso negali naudoti nėščios odontologijos centro darbuotojos. **Netyčia palietus prietaisą, medžiagos sudėtyje esantis toluenas nėščioms moterims gali sukelti sveikatos ir saugos problemų. Atsargumo dėlei šio produkto NEGALIMA naudoti šalia nėščių moterų.**

7. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Netyčia tiesiogiai arba netiesiogiai palietus prietaisą, galimi atsirasti sudirginimas, paraudimas arba padidėjusio jautrumo

požymių.

8. KLINIKINIAI PRIVALUMAI

Prietaisas neleidžia atspauduoti medžiagai atsiskirti nuo atspaudo dėklo, kai atspaudas išimamas iš burnos ertmės.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Produkto naudojimo instrukcijas reikia saugoti visą produkto naudojimo laikotarpį.
- Šiuos prietaisus gali naudoti tik gydytojai odontologai profesionalios odontologijos aplinkoje (viešosiose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose reikalingus teisinius įgaliojimus).
- Medžiagos nenaudokite:
 - jei buteliuko etiketėje nėra nurodyta partija arba galiojimo data ar jos buvo ištrintos;
 - jei kintamųjų duomenų (partijos ir galiojimo datos) nebegalima įskaityti; tokiu atveju šalinkite produktą, kaip nurodyta šalinimo skyriuje;
 - jei pirminė pakuotė (buteliukas) yra pažeista.
- Paprašius galima gauti saugos duomenų lapą.

9. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

PRELIMINARŪS VEIKSMAI:

1. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
2. Dezinfekuokite savo rankas ir užsimaukite naują porą neužterštų vienkartinį nitrilo arba vinilo pirštinių. Užsidėkite veido kaukę bei apsauginius akinius ir užsivilkite darbinis drabužius.

ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI DĖL PRIETAISO NAUDOJIMO:

- **NENAUDOKITE** produkto perforuotiems arba plastikiniams atspaudų padėklams.
- Produktas **NĖRA skirtas tiesioginiam kontaktui su pacientams. NENAUDOKITE** produkto tiesiai paciento burnoje.
- **NEJKVĖPKITE** garų, kai dedate produktą ant atspaudų padėklo:
 - užsidėkite veido kaukę bei apsauginius akinius ir užsivilkite darbinis drabužius;
 - naudokite produktą tik gerai vėdinamoje vietoje, atokiau nuo darbinio lauko;
 - iškart po naudojimo uždarykite buteliuką.
- **Venkite** kontakto su oda ir akimis. Patekus ant odos ar į akis, gausiai plaukite tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
- Klįjus tepkite tik ant **VIDINIO** atspaudų paviršiaus, kuris tiesiogiai liesis su atspaudų medžiaga. Būkite atsargūs, kad neužteptumėte jų ant išorinių kraštų.
- Kad užtikrintumėte tinkamą naudojimą ir paciento saugumą, griežtai paisykite tirpiklio garavimo laiko (bent 3 ar 5 minutes priklausomai nuo pasirinkto džiovavimo būdo).
- Jei produktas yra per daug klampus, kad būtų tepamas ant atspaudų padėklo, išmeskite jį, kaip aprašyta 11 šalinimo skyriuje.
- Laikykite produktą originaliame, uždarytame buteliuke, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių, vėsioje ir gerai vėdinamoje vietoje (nuo 5 °C (41 °F) iki 27 °C (80 °F)), atokiai nuo šilumos šaltinių, atvirų liepsnų, kibirkščių ir kitų uždegimo šaltinių.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai, nurodytai ant buteliuko etiketės.
- Sausų klijų likučius nuo metalinių atspaudų padėklų galima pašalinti acetonu.
- **NEPRARYTI.**

PRIETAISO NAUDOJIMAS:

Naudokite ir laikykite produktą už darbinės zonos ribų, atokiai nuo pusrų, purškiklių, aerozolių ir kūno skysčių:

1. Atidarykite buteliuką ir pridėtu šepetėliu užtepkite ploną, vienodo storio klijų sluoksnį tik ant vidinių neužteršto ir sauso

- atspaudų padėklo (paruošto naudoti arba anksčiau nuvalyto, dezinfekuoto ir sterilizuoto) paviršių.
- Po naudojimo iškart uždarykite buteliuką, kad tirpiklis negaruotų, ir pakratykite, kad šepetėlis būtų sudrėkintas tirpalu.
 - Džiovinkite užteptus klijus mažiausiai 3 minutes švelnia oro srove arba mažiausiai 5 minutes ore.
 - Pripildykite atspaudų padėklą pasirinktu adityviniu silikonu taip, kad padengtumėte visas sritis, ant kurių užtepti klijai.

10. PRIETAISO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS:

Šis produktas yra prietaisas, kurio naudotojas NEGALI valyti ir dezinfekuoti. Norėdami sumažinti infekcinių medžiagų perdavimo riziką, atidžiai laikykitės šių instrukcijų:

- kai naudojate produktą, visuomet mėvėkite naujas, neužterštas nitrilo arba vinilo pirštines. Jei pirštines užteršiamos, nedelsdami jas pakeiskite prieš naudodami produktą;
- naudokite produktą už darbinės zonos ribų, atokiai nuo pursų, purškiklių, aerozolių ir kūno skysčių;
- naudokite produktą tik ant tinkamai paruoštų ir sausų atspaudų padėklų;
- po naudojimo iškart uždarykite buteliuką ir pakratykite, kad šepetėlis būtų sudrėkintas tirpalu;
- laikykitė produktą už darbinės zonos ribų, atokiai nuo pursų, purškiklių, aerozolių ir kūno skysčių.

Jei naudojimo metu užteršiama bet kuri produkto dalis, išmeskite jį, kaip nurodyta šalinimo skyriuje.

11. TECHNINIAI DUOMENYS

Tirpalo garavimo trukmė skiriasi priklausomai nuo naudojimo džiovavimo būdo:

- mažiausiai 3 minutes oro srove;
- mažiausiai 5 minutes ore.

12. LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Tolesnės šalinimo indikacijos galioja tik tuomet, jei produktą laikėte ir naudojote pagal šias naudojimo instrukcijas. Remiantis saugos duomenų lape pateikta informacija, šalinant produktą susidariusios atliekos kenkia žmogaus sveikatai. Todėl produktas turi būti šalinamas kaip kenksmingos atliekos laikantis vietinių reglamentų. Užterštos ir nedezinfekuotos dalys, turėjusios sąlytį su pacientu, turi būti pašalintos kaip specialios biologinės atliekos. Tvarkydami užterštas dalis, žiūrėkite 10 skyrių „Prietaiso rankinis valymas ir dezinfekavimas“. Jei prietaisas užterštas, išmeskite jį kaip specialias biologines atliekas. Naudodami produktą, visuomet mėvėkite švarias pirštines. Šalinkite jį laikydamiesi taikytinų vietinių reglamentų.

13. SVARBIOS PASTABOS

Bet kokių būdu, netgi demonstracijų metu, pateikta informacija nepanaikina naudojimo instrukcijos. Naudotojai privalo patikrinti, ar produktas yra tinkamas numatytajam naudojimui. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už žalą, įskaitant žalą tretiesiems asmenims, atsiradusią dėl instrukcijų nesilaikymo ar naudojimo ne pagal paskirtį. Gamintojo atsakomybė bet kurio atveju yra ribojama tiekiamų produktų verte. Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu, gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

ET – Universal Tray Adhesive

KASUTUSJUHEND

1. SIHTOTSTARVE

Vinüülpõlisiloksaanide liim.

2. TOOTE KIRJELDUS

Spetsiaalselt koostatud liim, mis tagab kleepumise lisasilikoonide ning standardsete, perforeerimata metallist jäljendialuste ja vaiguga kohandatud jäljendialuste vahel.

3. PAKEND

10 ml pudel.

4. KOOSTIS

Polüdimetüüsiloksaan, ksüleen, tolueen, etüülbenseen ja pigment.

5. NÄIDUSTUSED

See seade on lisavarustus kasutamiseks vinüülpõlisiloksaani jäljendmaterjalidega. See toimib liimina jäljendmaterjali

ja perforeerimata metalli või vaigu jäljendialuste vahel. See peatab jäljend suuõonest eemaldamisel jäljendmaterjali eraldumise jäljendialuse küljest. See seade on mõeldud kasutamiseks hambaravisektori spetsialistidele ja seoses hambaraviga.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Seda seadet ei tohi kasutada rasedad hambaarstid. **Juhusliku ja tahtmatu kokkupuute korral võib tolueni sisaldus materjalis põhjustada rasedatele tervise- ja ohutusprobleeme. Ettevaatusabinõuna EI TOHI seda toodet rasedatel kasutada.**

7. KÕRVALTOIMED

Juhusliku otsese või kaudse kokkupuute korral seadmega võivad tekkida ärritus, punetus või ülitundlikkuse tunnused.

8. KLIINILISED EELISED

Seade peatab jäljend suuõonest eemaldamisel jäljendmaterjali eraldumise jäljendialuse küljest.

ÜLDISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD:

- Toote kasutusjuhend tuleb kogu kasutusajaks alles hoida.
- Neid seadmeid tohivad kasutada ainult hambaarstid professionaalses hambaravikeskkonnas (riiklikes või eraõiguslikes tervishoiuasutustes, kellel on vajalikud juriidilised load).
- Ärge kasutage materjali:
 - kui pudeli etiketil olevad partii- ja aegumisandmed puuduvad või on kustutatud;
 - kui muutuvad andmed (partii ja aegumiskuupäev) ei ole enam loetavad; sellisel juhul kõrvaldage toode vastavalt jäätmekäitlusjaotise juhistele;
 - kui esmane pakend (pudel) on kahjustatud.
- Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.

9. SAMM-SAMMULT JUHISED

ESIALGSED TOIMINGUD:

1. Enne kasutamist lugege juhiseid.
2. Desinfitseerige käed ja kandke uut paari saastumata ühekordselt kasutatavaid nitril- või vinüülkindaid. Kandke näomaski, kaitseprille ja tööriideid.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED SEADME KASUTAMISEL:

- **ÄRGE** kasutage toodet perforeeritud või plastikust jäljendialustel.
- Toode **EI OLE ette nähtud otseseks kokkupuuteks patsientidega**. **ÄRGE** kasutage toodet otse patsiendi suus.
- **ÄRGE** hingake toodet jäljendialusele kandes aure sisse:
 - kandke näomaski, kaitseprille ja tööriideid;
 - kasutage toodet ainult hästi ventileeritud kohas, tööpiirkonnast eemal;
 - sulgege pudel kohe pärast kasutamist.
- **Vältige** kokkupuudet naha ja silmadega. Kokkupuutel loputage rohke voolava vee all. Ärrituse püsimisel pöörduge arsti poole.
- Kandke liimi ainult ja eranditult jäljendialuse **SISEMISELE** pinnale, mis puutub otseselt kokku jäljendmaterjaliga. Vältige selle kandmist väliservadele.
- Õige kasutamise ja patsiendi ohutuse tagamiseks järgige rangelt lahusti aurustumisaegu (sõltuvalt valitud kuivatusmeetodist vähemalt 3 või 5 minutit).
- Kui toode osutub jäljendialusele kandmiseks liiga viskoosseks, kõrvaldage see vastavalt jaotisele 11.
- Hoidke toodet algses suletud pudelis, kaitsena otsese päikesevalguse eest, jahedas, hästi ventileeritud kohas (5–27 °C) ja eemal soojusallikatest, lahtisest leegist, sädemetest ja muudest süttimisallikatest.
- Ärge kasutage pärast pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

- Kuiva liimi jälgi saab metallist jäljendialustelt eemaldada atsetooni abil.
- **ÄRGE** neelake alla.

SEADME KASUTAMINE:

Käsitsege, kandke ja hoidke toodet väljaspool tööpiirkonda ning eemal pritsmetest, pihustitest ja kehavedelike aerosoolidest.

1. Avage pudel ja kasutage kaasasolevat harja, et kanda õhuke ühtlane liimikiht ainult saastamata ja kuiva jäljendialuse sisepeindadele (kasutusvalmis või eelnevalt puhastatud, desinfitseeritud ja steriliseeritud).
2. Sulgege pudel kohe pärast kasutamist, et peatada lahusti aurustumine, ja raputage seda, et pintsel lahuses märjaks saada.
3. Kuivatage pealekantud liimi vähemalt 3 minutit õrnas õhujooas või vähemalt 5 minutit vaikse õhu käes.
4. Täitke jäljendialus valitud lisandisilikoniga, jälgides, et kõik kohad, kuhu on kantud liim, oleksid kaetud.

10. SEADME PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE:

See toode on seade, mida kasutaja EI TOHI puhastada ega desinfitseerida. Nakkustekitajate edasikandumise riski minimeerimiseks järgige hoolikalt järgmisi juhiseid:

- kandke toote käsitsemisel alati uusi saastumata nitril- või vinüülkindaid. Kui kindad on saastunud, vahetage need vahetult enne toote käsitsemist;
- kandke toodet peale väljaspool tööpiirkonda, eemal pritsmetest, pihustitest ja kehavedelike aerosoolidest;
- kasutage toodet ainult korralikult taastatud ja kuivadel jäljendialustel;
- sulgege pudel kohe pärast kasutamist ja raputage seda, veendudes et pintsel saaks lahuses niisutatud;
- hoidke toodet suletud, kuivas ja puhtas kohas, eemal pritsmetest, pihustitest ja kehavedelike aerosoolidest.

Kui toote mis tahes osa kasutamise ajal saastub, kõrvaldage see vastavalt jäätmekäitluse jaotisele.

11. TEHNILISED ANDMED

Lahusti aurustumisajad sõltuvad kasutatavast kuivatusmeetodist:

- vähemalt 3 minutit õhujoo käes
- vähemalt 5 minutit vaikse õhu käes

12. HOIUSTAMINE, PÜSIVUS JA JÄÄTMEKÄITLUS

Järgmised kõrvaldamise juhised kehtivad ainult siis, kui toodet on hoitud ja kasutatud vastavalt käesolevale kasutusjuhendile. SDS-is sisalduva teabe põhjal on toote kõrvaldamisel tekkinud jäätmed inimeste tervisele ohtlikud. Seetõttu tuleks seda vastavalt kohalikele eeskirjadele käsitleda ohtlike jäätmetena. Patsiendiga kokku puutunud saastunud ja desinfitseerimata osad tuleb kõrvaldada spetsiaalsete bioloogiliste jäätmetena. Saastunud osade käsitsemisel vaadake peatüki 10 jaotist „Käitsi seadme puhastamine ja desinfitseerimine“. Kui seade on saastunud, hävitage see spetsiaalse bioloogilise jäätmena. Seadet käsitsetes kandke alati puhtaid kindaid ja kõrvaldage need vastavalt kehtivatele kohalikele eeskirjadele.

13. TÄHTSAD MÄRKUSED

Mingil viisil esitatud teave, isegi esitlustel, ei muuda kasutusjuhendit kehtetuks. Kasutajad peavad kontrollima, kas toode sobib kavandatud kasutamiseks. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, sealhulgas kolmandatele isikutele, mille põhjuseks on juhiste eiramine või kasutamiseks sobimatus. Tootja vastutus on igal juhul piiratud tarnitud toodete väärtusega. Teavitage kõigist meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ja asjakohaseid ametkondi.

BG – Универсален адхезив за лъжици

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Адхезив за винилполисилоксани.

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Специално разработен адхезив, предназначен да осигури адхезия между адитивни силикони и стандартни, не-

перфорирани метални отпечатъчни лъжици и индивидуални отпечатъчни лъжици от пластмаса.

3. ОПАКОВКА

10 ml бутилка.

4. СЪСТАВ

Полидиметилсилоксан, ксилен, толуен, етилбензен и оцветител.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие е принадлежност, предназначена за употреба с винилполисилоксанови отпечатъчни материали. Действа като адхезив между отпечатъчния материал и неперфорирани метални или пластмасови отпечатъчни лъжици. Спира отделянето на отпечатъчния материал от отпечатъчната лъжица след изваждането от устната кухина. Изделието е предназначено за употреба от лекари по дентална медицина и за целите на стоматологично лечение.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделието не трябва да се използва от бременни дентални специалисти. В случай на случаен и неволен контакт, наличието на толуен в материала може да предизвика проблеми със здравето и безопасността при бременни жени. Като предпазна мярка, този продукт **НЕ** трябва да се използва върху бременни жени.

7. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

В резултат от пряк или непряк контакт с изделието може да се появи дразнене, зачервяване или признаци на свръхчувствителност.

8. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Изделието спира отделянето на отпечатъчния материал от отпечатъчната лъжица след изваждането от устната кухина.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Инструкциите за употреба на продукта трябва да бъдат съхранявани през целия срок на употребата му.
- Тези изделия трябва да се използват само от лекари по дентална медицина в професионална дентална среда (обществени или частни здравни заведения с необходимите законови разрешения).
- Не използвайте материала:
 - ако данните за партидата и срока на годност на етикета на бутилката липсват или са заличени;
 - ако данните за променливи (партида и срок на годност) са нечетливи; в такъв случай изхвърлете продукта съгласно инструкциите в раздела за изхвърляне;
 - ако първичната опаковка (бутилката) е повредена.
- Информационният лист за безопасност се предоставя при поискване.

9. ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДВАРИТЕЛНИ ОПЕРАЦИИ:

1. Прочетете инструкциите преди употреба.
2. Дезинфекцирайте ръцете си и поставете нов чифт незамаърсени ръкавици за еднократна употреба от нитрил или винил. Носете лицева маска, защитни очила и работно облекло.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО:

- **НЕ** използвайте продукта върху перфорирани или пластмасови отпечатъчни лъжици.
- Продуктът **НЕ е предназначен за директен контакт с пациенти. НЕ** използвайте продукта директно в устата на пациента.
- **НЕ** вдишвайте изпаренията, когато нанасяте продукта в отпечатъчната лъжица:
 - носете лицева маска, защитни очила и работно облекло;
 - използвайте продукта само в помещения с добра вентилация, далеч от работното поле;

- затворете бутилката веднага след употреба.

- **Избягвайте** контакт с кожата и очите. В случай на контакт изплакнете обилно под течаща вода. Ако раздразнението продължава, се консултирайте с лекар.
- Нанесете адхезив само и единствено по **ВЪТРЕШНАТА** повърхност на отпечатъчната лъжица, която ще бъде в пряк контакт с отпечатъчния материал. Подходете внимателно, за да избегнете нанасяне по външните ръбове.
- За да се гарантира правилна употреба и безопасността на пациента, придържайте се стриктно към времената за изпаряване на разтворителя (минимум 3 или 5 минути в зависимост от избрания метод на изсъхване).
- Ако продуктът се окаже твърде вискозен за нанасяне в отпечатъчната лъжица, изхвърлете го съгласно инструкциите в раздел 11, отнасящ се до изхвърлянето.
- Съхранявайте продукта в оригиналната му затворена бутилка, далеч от пряка слънчева светлина, на хладно, добре проветрено място (5°C/41°F – 27°C/80°F), както и далеч от източници на топлина, открит пламък, искри и други източници на запалване.
- Да не се използва след срока на годност, посочен на етиката на бутилката.
- Следи от засъхнал адхезив по метални отпечатъчни лъжици могат да бъдат отстранени с ацетон.
- **НЕ** поглъщайте.

УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО:

Боравете, нанасяйте и съхранявайте продукта извън работното поле и далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности:

1. Отворете бутилката и използвайте предоставената четка, за да нанесете тънък равномерен филм от адхезива само по вътрешните повърхности на незамазана и суха отпечатъчна лъжица (готова за употреба или предварително почистена, дезинфекцирана и стерилизирана).
2. Затворете бутилката веднага след употреба, за да спрете изпаряването на разтворителя, и я разклатете, за да навлажните четката в разтвора.
3. Подсушете нанесения адхезив за минимум 3 минути с лека въздушна струя или за минимум 5 минути без струя.
4. Напълнете отпечатъчната лъжица с избрания адитивен силикон, като внимавате да покриете всички зони, върху които е нанесен адхезив.

10. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Продуктът е изделие, което НЕ МОЖЕ да бъде почиствано и дезинфекцирано от потребителя. Спазвайте тези инструкции внимателно, за да сведете до минимум риска от предаване на инфекциозни агенти:

- винаги носете нови незамазани нитрилови или винилови ръкавици, когато боравите с продукта. Ако ръкавиците се замърсят, сменете ги незабавно, преди да боравите с продукта;
- нанесете продукта по външната страна на оперативното поле, далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности;
- използвайте продукта само върху правилно подготвени за повторна употреба и сухи отпечатъчни лъжици;
- затворете бутилката веднага след употреба и я разклатете, за да е сигурно, че четката е намокрена с разтвора;
- съхранявайте продукта на затворено, сухо и чисто място, далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности.

В случай че част от продукта се замърси по време на употреба, изхвърлете я съгласно инструкциите в раздела за изхвърляне.

11. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Времената за изпаряване на разтворителя варират според използвания метод на изсъхване:

- минимум 3 минути с въздушна струя
- минимум 5 минути без въздушна струя

12. СЪХРАНЕНИЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Следните индикации за изхвърляне са валидни само ако продуктът е бил съхраняван и използван съгласно тези инструкции за употреба. Въз основа на информацията, предоставена в ИЛБ, отпадъците, генерирани от изхвърлянето на продукта, са опасни за човешкото здраве. Ето защо тези отпадъци трябва да бъдат третирани като опасни отпадъци съгласно местните разпоредби. Замърсени и непочистени части, които са били в контакт с пациента, трябва да бъдат изхвърлени като специален биологичен отпадък. Когато боравите със замърсени части, направете справка с глава 10, раздела за ръчно почистване и дезинфекция на изделието. Ако изделието е замърсено, изхвърлете го като специален биологичен отпадък. Винаги носете чисти ръкавици, когато боравите с изделието, и го изхвърлете съгласно приложимите местни разпоредби.

13. ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Информацията, която е получена по друг начин, включително по време на демонстрации, не означава, че инструкциите за употреба не са валидни. Операторите трябва да се уверят, че продуктът е подходящ за планираното приложение. Производителят няма да носи отговорност за повреди, включително на трети страни, произтичащи от неспазване на инструкциите или от неподходящи условия на приложението. При всички случаи отговорността на производителя е ограничена до стойността на доставения продукт. Докладвайте всякакви сериозни инциденти, свързани с медицинското изделие, на производителя или на съответните органи.

