3M | Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ ESPE

en Polyether Impression Material
ru Материал стоматологический коррекционный полиэфирный
bg Полиетерен отпечатъчен материал
hr Polieterski materijal za otiskivanje
hu Poliéter lenyomatanyag
pl Polieterowa masa wyciskowa
ro Material de amprentă polieter

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu

Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de Utilizare

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

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

MD CE 0123

44000118057/02

en ENGLISH

Product Description
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ is a light-bodied consistency polyether impression material supplied in the Garant cartridge. The mixing ratio is 2 volumes base paste:1 volume catalyst paste.
Due to its lower shore hardness, the impression material is suitable for use with impressions with slight undercuts even without additional blocking out.

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

Intended Purpose
Intended purpose: dental impression material
Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use
Clinical benefit: create a precise reproduction of the clinical situation within dental workflows

Indications
- Impression of inlay, onlay, crown, bridge and veneer preparations
- Functional impressions
- Fixation and Implant impressions

Contraindications
Polyether impression materials are contraindicated for use with patients who have a known allergy to polyether impression materials or contained allergens, as listed in section Precautionary Measures.

Precautionary Measures

For Patients
The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If an adverse reaction is observed in a patient discontinue use of the product in this patient and seek medical attention as needed.
Known allergens are 1-Dodecylimidazole, mint flavors and Sulfonium salt.

For Dental Personnel
The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In case of prolonged, avoid exposure to uncured material. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.

Potential Undesirable Side Effects and Complications
Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. In rare cases impression material can be swallowed or aspired. Swallowing of impression material can cause harm to the gastrointestinal tract. As the impression material cures in the mouth it gets hard. It is possible that loose teeth or restorations are removed with the impression material.

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

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

Preparation

Garant dispenser/cartridge:
▶ Upon use of a new cartridge and with each new mixing process, start without attaching the mixing tip by extruding a small quantity of paste until both components emerge uniformly.
▶ Remove clogged paste, if necessary.
▶ Subsequently, install the Garant Mixing Tip White and Garant Intraoral Tip White.

Impression trays:
All impression trays generally used for precision impressions are suitable.
▶ For sufficient adhesion, apply a thin layer of Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive to the tray and allow to dry completely according to the Instructions for Use.

Retraction
Solutions based on aluminum hydroxide chloride or aluminum sulphate, are suitable retraction agents. Retraction with threads or rings containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulphate or iron (III) sulphate may impair the setting of polyether impression materials.
▶ Areas from which impressions are to be taken should be kept dry.
▶ In subgingival preparations, hemostatic threads or rings may be used.
▶ **Prior to taking the impression, completely remove any residual retraction agent by rinsing and drying.**

Times

	Processing time from start of mixing* min:sec	Setting time from start of mixing* min:sec	Residence time in the mouth** min:sec
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

The working times shown are in conformity with ISO 4823. Higher temperatures will shorten the working time, while lower temperatures will prolong it. We recommend a working time of 1:45 min:sec and compliance with the indicated setting time from the start of mixing to assure an ideal impression result at all times under clinical conditions.
* Start of mixing = entry of paste into the mixing tip.
** For product combinations, longer times are valid.

Impression Taking

One-step technique
▶ Load the selected material onto the impression tray according to the corresponding manufacturer instructions.
▶ At the same or a later time, apply Impregum Garant L DuoSoft around the dry preparation from bottom up, keeping the tip of the intraoral tip immersed in the material at all times, and in contact with the surface of the tooth.
– If required, fill a separate Elastomer syringe directly from the mixing tip **without** attaching the intraoral tip.
▶ Without delay, place the loaded tray in the mouth and hold it in place without applying pressure until setting is complete.
▶ To remedy initial adhesion ("setting the valve"), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the gingiva on one side in a posterior position. If this proves difficult it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional impression
▶ After taking a functional impression with a heavy-bodied or medium-bodied consistency polyether material, use Impregum Garant L DuoSoft for precise impression taking (correction).

After Impression Taking
▶ Thoroughly examine and explore the sulcus of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual cured impression material from the mouth.

Hygiene
▶ Place the impression in a standard disinfectant solution commonly used for impressions, for the period of time recommended by the manufacturer. Excessive disinfection may damage the impression.
▶ After disinfection, rinse the impression under running water for approx. 15 sec.

Model Preparation
▶ Prepare a cast from the impression with a commercial specialized stone plaster no earlier than 30 min and no later than 14 days after taking the impression.
▶ To avoid introducing bubbles into the model, briefly pre-rinse with water, and dry with air before pouring.
▶ **Do not use surfactants as these impair the quality of polyether impressions and are not necessary!**
▶ Polyether impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not feasible.

Cleaning and Disinfection of the Garant Cartridge
Caution
Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oils
- Glutaral/aldehydes

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

Limitations on Reprocessing
The Garant cartridge has been tested 18 times without suffering visible damage. The Garant cartridge may be reused, provided that it is undamaged and clean.

General
This cartridge is non-sterile when delivered and must be cleaned and disinfected before initial use and prior to every further use.

Preparation for Decontamination
The cartridge should be reprocessed as soon as possible after every use.

Reprocessing
The reprocessing procedure must be conducted before the initial use and after every further use. The cartridge must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping
▶ Clean the cartridge before its first use and after every further use with ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes®) or equivalent cleaning agents. The wipes contain the disinfectant CaviCide® (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
▶ Continue wiping the cartridge with the wipes until no contamination is visible.
▶ Special care must be exercised in cleaning the grooves.

Manual Disinfection by Wiping
▶ Disinfect the cartridge with ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes) or equivalent disinfection agents. The wipes contain the disinfectant CaviCide (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
▶ Disinfect the cartridge for three minutes using at least one new disinfectant wipe. Keep all surfaces of the entire cartridge moist during the three-minute period.
▶ Special care must be exercised in disinfecting the grooves.

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

Cleaning the Garant Dispenser and Elastomer Syringe
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Garant Dispenser and the Elastomer Syringe.

Notes
▶ Garant Mixing Tips White, Garant Intra-oral Tips White, Elastomer Syringe Tips are single-use devices and would be damaged when removing set impression material. When reattaching Garant Intra-oral Tip White, the proper fit of the tip on the mixing tip cannot be ensured.
▶ Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
▶ **Turning or reattaching the mixing tip without subsequent impression taking may lead to carry-over of paste and clogging.**
▶ At storage temperatures below 8 °C/46 °F, the paste may contract such way that precise dosing cannot be guaranteed even at room temperature.
▶ Direct exposure to sunlight and damp storage conditions may damage the impression material.
▶ Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids, as this may result in swelling and imprecise modelling.
▶ 3M Polyether materials may only be combined with 3M polyether materials. Doing so the working and setting times of the individual products must necessarily be kept.

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

Storage and Stability
Store the product at 18–25° C/64–77° F. **Do not refrigerate!**
Do not use after the expiration date.
Store impressions dry and below 30° C/86° F in the dark.

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

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

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Recycle	21 PAP	Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of December 2020

ru РУССКИЙ

Описание продукта
Материал стоматологический оттискной полиэфирный Impregum DuoSoft (Impregum Garant L DuoSoft) представляет собой систему полиэфирных оттискных материалов низкой вязкости, поставляемых в картриджах типа Garant. Соотношение смешивания – 2 объемные части основы:1 объемная часть катализатора.
Благодаря низкому уровню твердости по Шору, оттискной материал не требует предварительного блокирования неглубоких поднутрений.

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

Предполагаемая область применения
Предполагаемая область применения: зубопротезный материал для слепков
Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции
Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта
Клиническая польза: создать точное воспроизведение клинической ситуации в рамках стоматологических рабочих процессов

Показания
- Оттиск зубов, отпрепарированных под вкладки и накладки, коронки, мостовидные протезы
- Функциональные оттиски
- Фиксационные слепки и слепки при протезировании на имплантатах

Противопоказания
Полиэфирные оттискные материалы противопоказаны для использования у пациентов, у которых имеется на них аллергия или содержащихся в них аллергены, указанные в разделе «Меры предосторожности».

Меры предосторожности

Для пациентов
Основная паста и паста-катализатор данного продукта содержат вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть обильным количеством воды. В случае оказания побочного действия на пациента, прекратите использование этого продукта у этого пациента и при необходимости, обратитесь к врачу.
Известными аллергенами являются 1-додецилимидазол, мятные ароматизаторы и сульфониевую соль.

Для стоматологического персонала
Основная паста и паста-катализатор данного продукта содержат вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с данными материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники.

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения
Потенциальными эффектами являются местное раздражение, а также местные или общие аллергические реакции. В редких случаях оттискной материал может быть проглочен или аспирирован. Проглатывание оттискного материала может нанести вред желудочно-кишечному тракту. Поскольку оттискной материал полимеризуется в полости рта пациента, то вместе с оттискным материалом возможно удаление подвижных зубов или незафиксированных реставраций.

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

Паспорта безопасности продукта / информационные листы безопасности компании 3M доступны на www.3M.com или в вашем местном филиале.

Приготовление

Дозатор/картридж Garant:
▶ При использовании нового картриджа и в начале каждого процесса смешивания, перед тем, как надеть смесительную насадку, выдавите незначительное количество пасты, чтобы убедиться в том, что базовая паста и катализатор равномерно выделяются из отверстий картриджа.
▶ При обнаружении закупорки, удалите затвердевшую пасту.
▶ Затем наденьте смесительную насадку белую Garant и внутриротовой наконечник белый.

Оттискные ложки:
Подходят любые оттискные ложки, обычно используемые для снятия точных оттисков.
▶ Для достаточного сцепления нанесите тонкий слой полиэфирного адгезива (Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive) на ложку и дайте полностью высохнуть в соответствии с приведенными в инструкции по применению указаниями.

Ретракция
Для ретракции подходят, например, растворы на основе гидроксихлорида алюминия или сульфата алюминия. Использование нитей или колец, содержащих эпинефрин (адреналин), 8-гидроксихинолин сульфат или сульфат железа (III), может помешать затвердеванию полиэфирных оттискных материалов.
▶ Участок, с которого надо снять оттиск, должен быть сухим.
▶ При необходимости, для качественного проспнтия поддесневых участков воспользуйтесь гемостатическими нитями и кольцами.
▶ **Перед снятием оттиска тщательно промойте и просушите участок, очистив его от остатков ретрактионного вещества.**

Рабочее время

	Время обработки от начала смешивания* мин:сек	Время затвердевания от начала смешивания* мин:сек	Время затвердевания в ротовой полости** мин:сек
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Все упомянутое рабочее время соответствует ISO 4823. Более высокие температуры сокращают, а более низкие температуры увеличивают рабочее время. Для того, чтобы в клинических условиях достигать оптимального результата при снятии оттиска, мы рекомендуем следовать рабочему времени 1:45 минсек и указанного времени схватывания с начала смешивания.
* Начало смешивания = подача пасты в смесительный наконечник.
** При смешивании продуктов рекомендуется продлить время обработки.

Выполнение оттиска

Одноэтапная методика
▶ Наполните оттискную ложку выбранным материалом в соответствии с соответствующими указаниями производителя.
▶ Одновременно или после этого нанесите Impregum Garant L DuoSoft вокруг отпрепарированной и просушенной культи зуба снизу вверх, так, чтобы конец внутриротового наконечника был полностью погружен в материал и соприкасался с поверхностью зуба.
– При необходимости, дополнительно заполните внутриротовой дозатор эластомерных оттискных материалов непосредственно из смесительной насадки, не надевая при этом внутриротовый наконечник.
▶ Сразу после этого зафиксируйте наполненную ложку в ротовой полости и удерживайте ее, не надавливая, до затвердения материала.
▶ Для облегчения выведения ложки, в особенности при снятии оттисков с верхней челюсти, оттяните ложку от челюсти в области дистальных зубов. Если при этом возникают проблемы, следует осторожно ввести водную или воздушную струю между слизистой и оттиском.

Выполнение функциональных оттисков
▶ После выполнения функционального оттиска с помощью полиэфирного материала густой или средней консистенции, воспользуйтесь Impregum Garant L DuoSoft для достижения точности выполнения оттиска (коррекция).

После снятия оттиска
▶ Тщательно осмотрите полость рта на предмет остатка оттискной массы в зубодесневой борозде и в межзубных промежутках и поднутрениях. Удалите остатки затвердевшего материала.

Стерилизация
▶ Поместите оттиск в стандартный дезинфицирующий раствор, применяемый обычно для оттисков на время, рекомендованное производителем. Чрезмерная дезинфекция может повредить оттиск.
▶ После дезинфекции промойте оттиск проточной водой на протяжении примерно 15 сек.

Отливка модели
▶ Отлейте оттиск с помощью качественного гипса, желательно не раньше, чем через 30 мин., но не позже, чем через 14 дней после снятия оттиска.
▶ Во избежание образования пузырьков воздуха на модели промойте водой и просушите воздухом оттиск перед заливкой гипсом.
▶ **Избегайте использования сурфактантов, т.к. они снижают качество полиэфирных оттисков и в них нет надобности!**
▶ Полиэфирные оттиски можно посеребрить, но нельзя покрывать медью.

Очистка и дезинфекция картриджа Garant

Осторожно!
Убедитесь, что выбранные вами чистящие и дезинфицирующие средства не содержат ни одного из следующих материалов:
- Окислители (например, перекиси водорода)
- Масла
- Глутаральдегиды

Для очистки и дезинфекции пользуйтесь только проверенными методами. Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, проверенные на эффективность и совместимость с медицинским изделием (например, сертифицированные FDA). Всегда соблюдайте все применимые правовые и гигиенические нормы для стоматологических кабинетов и/или больниц.

Ограничения по повторной обработке
Картридж Garant был протестирован 18 раз без получения видимых повреждений. Картридж Garant может быть повторно использован при условии, что он не поврежден и очищен.

Общие сведения
Этот картридж не находится в стерильном состоянии на момент поставки и поэтому должен быть стерилизован перед первым использованием и перед каждым последующим использованием.

Подготовка к деконтаминации
После каждого использования картридж должен быть подвергнут обработке, по возможности, как можно скорее.

Повторная обработка
Процедура повторной обработки должна проводиться перед первым использованием и после каждого последующего использования. Необходимо сначала очистить картридж вручную, а после очистки вручную стерилизовать его в соответствии с приведенными ниже правилами.

Осуществляемая вручную очистка посредством обтирания
▶ Очищайте картридж перед первым использованием и после каждого последующего использования с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (CaviWipes®) или аналогичных чистящих средств. Салфетки содержат дезинфицирующее средство CaviCide® (дезинфектант с четвертичным аммонием). Следуйте инструкциям производителя по применению чистящего средства.
▶ Продолжайте протирать картридж салфетками, пока не исчезнут видимые загрязнения.
▶ Особую осторожность необходимо соблюдать при чистке рифлений.

Осуществляемая вручную дезинфекция посредством обтирания
▶ Дезинфицируйте картридж с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (CaviWipes) или аналогичных дезинфицирующих средств. Салфетки содержат дезинфицирующее средство CaviCide (дезинфектант с четвертичным аммонием спирта и четвертичного аммония). Следуйте инструкциям производителя по использованию защитных перчаток и бесконтактной техники.
▶ Дезинфицируйте картридж в течение трех минут, используя как минимум одну новую дезинфицирующую салфетку. В течение этих трех минут держите все поверхности картриджа влажными.
▶ Особую осторожность необходимо соблюдать при дезинфекции рифлений.

Осмотр, техническое обслуживание, тестирование
▶ Перед каждым использованием проверяйте картридж на предмет повреждений, изменений цвета и загрязнений.
▶ Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные картриджи.
▶ Повторите процедуру обработки в случае наличия видимых загрязнений.

Очистка пистолета-диспенсера Garant и эластомерного шприца
Подробная информация об очистке и дезинфекции пистолета-диспенсера Garant и эластомерного шприца приведена в соответствующей инструкции по применению.

Примечания
▶ Смесительные наконечники Garant белого цвета, внутриротовые наконечники Garant белого цвета, наконечники эластомерного шприца являются изделиями однократного применения и будут повреждены при удалении затвердевшего оттискного материала. При повторном насаживании внутриротового наконечника Garant белого цвета невозможно обеспечить правильную посадку наконечника на смесительный наконечник.
▶ Пожалуйста, храните изделие однократного применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.
▶ **Повторное применение или перенасадка смесительного наконечника без последующего выполнения оттиска может привести к перенесению пасты и формированию отвердевшего материала.**
▶ При температуре хранения ниже 8°C/64°F, пасты приобретают консистенцию, при которой точная дозировка не может быть гарантирована даже при комнатной температуре.
▶ Прямое воздействие солнечного света и влажные условия хранения могут повредить оттиск.
▶ Полиэфирные оттиски не должны соприкасаться с жидкостями, содержащими растворители, так как это может вызвать разбухание и искажение модели.
▶ Полиэфирные материалы производства компании 3M могут сочетаться только с полиэфирами производства компании 3M. Необходимо строго следить соблюдать рабочее время и время затвердевания отдельных продуктов.

Утилизация
Утилизируйте содержимое или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию загрязненных отходов, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения.

Хранение и стабильность
Храните продукт при температуре 18-25°C/64-77°F. Не замораживать!
Храните оттиски сухими в темном месте при температуре ниже 30°C/86°F в темном месте.
Срок годности изделий гарантируется в соответствии с маркировкой при условии хранения согласно рекомендациям (18-25°C). Срок годности продукта 20 месяцев при соблюдении условий хранения.
Не используйте продукт по истечении срока.

Транспортировка
При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Конструкция

Состав
База: резин: полиалкиленоксид сополимер, гидрокарбон, триглицерид, кизельгур (диатомовая земля), пигменты, алифатический эфир, гидрокарбон, ароматизатор.
Catalyst paste: полиалкиленоксид сополимер, кизельгур (диатомовая земля), алифатический эфир, гидрокарбон, пирогенный кварц, триглицерид, пигменты, ароматизатор.

Технические характеристики
Общие размеры картриджа, мм: длина = 124 ± 2, ширина = 50 ±2, высота = 28 ± 2.
Базовая паста: плотность, гр/см3 = 1-1,2; удельный вес = 1-1,2 (стандарт: вода = 1), запах, цвет, вид: паста абрикосового цвета с характерным запахом.
Катализатор: плотность, гр/см3 = 1-1,2; удельный вес = 1-1,2 (стандарт: вода = 1), точка возгорания ,°C = > 93 запах, цвет, вид: красная паста со слабосильным запахом

Утилизация
Утилизировать медицинское изделие в соответствии с локальными/национальными/международными требованиями законодательства. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б

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

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

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

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, который изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.2 Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
ISO 15223-1 5.4.4 Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
Маркировка CE	CE 0123	Указывает на соответствие медицинского изделия регламенту или директиве Европейского сообщества с участием уполномоченного органа.
Маркировка CE	CE	Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Вторичная переработка	21 PAP	Указывает на то, что упаковка подходит для вторичной переработки с макулатурой.
Знак «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по переработке упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом.

Информация по состоянию на декабрь 2020

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

bg БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™, е полиетерен отпечатъчен материал с ниска консистенция, предлагат в патрон Garant.
Съотношението на разбъркване е 2 обемни части основна паста:1 обемна част катализатор.
Благодарение на своята ниска твърдост по Shore, отпечатъчният материал е подходящ за отпечатъци с леки подмоли, дори и без допълнително запълване на подмолите.

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

Предназначение
Предназначение: стоматологичен отпечатъчен материал
Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти
Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата
Клинични ползи: създаване на точно копие на клиничната ситуация като част от стоматологичния работен процес

Показания
- Отпечатъци за вставки, коронки, мостове и фасетки
- Функционални отпечатъци
- Фиксационни отпечатъци и отпечатъци за имплантати

Противопоказания
Полиетерните отпечатъчни материали са противопоказани за употреба при пациенти с известна алергия към полиетерни отпечатъчни материали или към съдържащите се алергени – моля, вижте раздел „Предпазни мерки".

Предпазни мерки

За пациентите
Базовата паста и катализаторната паста на този продукт съдържат вещества, които при някои хора могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата. Ако възникне продължителен контакт с оралните тъкани, изплакнете обилно с вода. В случай че при пациент да бъде наблюдавана нежелана реакция, прекратете използването на продукта върху този пациента и потърсете медицинска помощ при необходимост.
Известни алергени са 1-додецилимидазол, ментови ароматизанти и сулфонова сол.

За персонала по дентална медицина
Базовата паста и катализаторната паста на този продукт съдържат вещества, които при някои хора могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата. За да намалите риска от алергична реакция, намалете до минимум излагането на тези материали. Особено избягвайте контакта с неполимеризирания продукт. Ако възникне докосване с кожата, измийте я с вода и сапун. Препоръчва се използване на предпазни ръкавици и безконтактни техники.

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения
Възможни ефекти са локални раздразнения или локални, или системни алергични реакции. В редки случаи отпечатъчните материали могат да бъдат погълнати или вдишани. Поглъщането на отпечатъчен материал може да увреди стомашно-чревния тракт. Тъй като отпечатъчният материал се втвърдява в устата на пациента, има вероятност при извършването му заедно с него да бъдат извадени разхлатени зъби или реставрации.
Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.
Информационните листове за безопасност/Листове с информация за безопасност на 3M могат да се получат на www.3M.com или от вашия местен клон.

Подготовка

Дозатор/патрон Garant:
▶ Преди работа с нов патрон и преди всяко ново разбъркване, започнете без да поставяте смесителния накрайник, като изтласкате малко паста, докато двете съставки потекат равномерно.
▶ Ако е необходимо, почистете задръстяващата от паста.
▶ След това поставете белия смесителен накрайник Garant и белия интраорален накрайник Garant.

Отпечатъчни лъжици:
Подходящи са всякакви лъжици, рутинно използвани за прецизни отпечатъци.
▶ За достатъчна адхезия, нанесете лъжицата с тънък слой полиетерно лепило/Polyether Contact Tray Adhesive лепило и го оставете да изсъхне напълно съгласно Указанията за употреба.

Ретракция
Подходящи ретракционни средства са разтворите, базирани на алуминиев хидроксихлорид или алуминиев сулфат. Ретракцията с конци или пръстени, съдържащи епинефрин (адреналин), 8-хидроксихинолин сулфат или железен (III) сулфат могат да нарушат втвърдяването на полиетерните отпечатъчни материали.
▶ Подлежащите на отпечатване участъци трябва да се поддържат сухи.
▶ При субгингивални препарации, могат да се използват хемостатични влакна.
▶ **Преди снемането на отпечатъка, напълно отстранете всички остатъци от ретракционното средство чрез изплакване и подсушаване.**

Времена

	Време на обработка от началото на разбъркването* мин:сек	Време на втвърдяване от началото на разбъркването* мин:сек	Време на престой в устата** мин:сек
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Показаните времена за обработка съответстват на ISO 4823. По-високите температури ще скъсят времето за обработка, а по-ниските температури ще го удължат. Ние препоръчваме 1 мин 45 сек време за обработка и спазване на указаното време за втвърдяване от момента на разбъркването, за да се получи всеки път идеалният отпечатъчен резултат в клинични условия.
* Начало на разбъркването = навлизането на пастата в разбъркващата камера.
** При комбинации от продукти, важат по-дългите времена.

Снемане на отпечатъка

Едноетапна техника
▶ Напълнете лъжицата с избрания отпечатъчен материал съгласно указанията на съответния производител.
▶ В същото време или по-късно, нанесете Impregum Garant L DuoSoft около сухата препарация от дъното нагоре, като държите върха на интраоралния накрайник непрекъснато потопен в материала и в контакт с повърхността на зъба.
– По желание, можете да напълните отделна еластомерна шприца директно от смесителния накрайник **без** да поставяте интраоралния накрайник.
▶ Без изкъснение, поставете напълнената лъжица в устата и я придържайте на място без натиск до завършването на втвърдяването.
▶ За да се преодолее началното залепване („обтягване на клапа"), особено при горна челюст, лъжицата се отделя от венеца отзад от една страна. Ако това се окаже трудно, може да се наложи внимателно да се вкара малко въздух или вода между отпечатъка и венеца.

Функционален отпечатък
▶ След снемането на функционален отпечатък с полиетерен материал с пълна или средна консистенция, използвайте Impregum Garant L DuoSoft за снемане на прецизен (коректурен) отпечатък.

След снемането на отпечатъка
▶ Внимателно се прегледа и проверява венечният джоб на препарираните зъби и околното съзъбие. Премахват се всички остатъци от втвърден отпечатъчен материал от устата.

Хигиена
▶ Поставете отпечатъка в стандартен дезинфекционен разтвор за отпечатъци за указаното от производителя време. Прекомерната дезинфекция може да повреди отпечатъка.
▶ След дезинфекцията, отпечатъкът се изплаква с течаща вода около 15 сек.

Отливане на модела
▶ От отпечатъка се отлива модел от специален комерсиален твърд гипс – не по-рано от 30 минути и не по-късно от 14 дни след снемането на отпечатъка.
▶ За да избегнете образуването на шупли в модела, преди отливането му изплакнете за кратко отпечатъка с вода и го подсушете с въздух.
▶ **Не се използват повърхностно активни вещества, тъй като те нарушават качеството на полиетерните отпечатъци и не са необходими!**
▶ Полиетерните отпечатъци могат да се галванизират със сребро, докато галванизацията с мед е неприложима.

Почистване и дезинфекция на картушата Garant

Внимание
Уверете се, че почистващите и дезинфекциращите препарати, които сте избрали, не съдържат никой от следните материали:
- Оксидиращи вещества (например водородни пероксиди)
- Масла
-

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

Rendeltetés
Rendeltetés: fogászati lemintázóanyag
Felhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek
Beteg-célcsoport: minden olyan páciens, aki fogorvosi kezelésre szorul, ha állapota nem indokolja az alkalmazás korlátozását
Klinikai haszon: a klinikai helyzet pontos reprodukciójának létrehozása a fogászati munkafolyamatokban

Javallatok
- Lenyomatvétel inlay-, onlay-, korona-, híd- és héjpreparációkhoz
- Funkciós lenyomatokhoz
- Szituációs és implantátum lenyomatokhoz

Ellenjavallatok
A poliéter lenyomatanyagok alkalmazása ellenjavallt olyan páciensek esetében, akikről ismeretes, hogy allergiásak a poliéter lenyomatanyagokra vagy a tartalmazott allergénekre, lásd a Óvintézkedések.

Óvintézkedések
Páciensekre vonatkozó óvintézkedések
E termék alapasztálja és katalizátorpasztája olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén óbilitsák bő vízzel az érintett területet. Ha egy betegnél nemkívánatos reakció figyelhető meg, mellőzze a termék használatát ennél az egyénnél, és adott esetben kérjen orvosi segítséget.
Ismert allergének az 1-dodecilimidazol, a mentaaromák és a szulfóniumsó.

Fogorvosi személyzetre vonatkozó óvintézkedések
E termék alapasztálja és katalizátorpasztája olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. Annak érdekében, hogy az allergiás reakció lehetőségét lecsökkentsük, kerüljük el az említett anyagokkal történő érintkezést, különösen a még meg nem keményedett pasztával. Amennyiben az anyag véletlenül mégis érintkezésbe került a bőrrel, azonnal mossuk le az érintett területet szappanos vízzel. Jelezzük véleményünket a használata, valamint gondoskodjunk az érintésmentes munkamódszerről.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények
A lehetséges hatások, helyi irritáció illetve helyi vagy szisztémás allergiás reakciók. Ritkán előfordulhat, hogy a lenyomatanyagot lenyelik vagy belélegzik. A lenyomatanyag lenyelése károsíthatja a gyomor-bél traktust. Mivel a lenyomatanyag a páciens szájában köt meg, előfordulhat, hogy a lenyomat eltávolításakor szintén eltávolításra kerülnek kilazult fogak vagy tömések.
Az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény jelentése a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

3M biztonsági adatlapok / biztonsági tájékoztató lapok a www.3M.com honlapon ill. az Ön helyi képviselőjénél kaphatók.

Preparáció
Garant adagoló/patron:
- ► Új patron használata esetén, valamint minden keverési folyamatot megelőzően nyomjon ki egy kisebb mennyiségű pasztát a keverőcsőr nélkül, míg mind a bázis-, mind a katalizátor paszta egyenletesen nem áramlik.
- ► Ha szükséges, távolítsa el a beszáradt pasztát a patron nyílásaiból.
- ► Ezt követően, szerelje fel a fehér színű Garant Mixing Tip White keverőcsőrt és a fehér Garant Intraoral Tip White intraorális csőrt.

Lenyomatvételi kanalak:
Bármely a kereskedelemben szokványos precíziós lenyomatra alkalmas lenyomatkanál alkalmazható.
- ► A tökéletes rögzülés érdekében vigyen fel a kanálra egy vékony réteg Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive ragasztót, és a használati utasítása szerint hagyja teljesen megszáradni.

Retrakció
Az alkalmas retrakciós anyagok alumínium-hidroxid-klorid vagy alumínium szulfát. Az epinephrine (adrenalin), 8-hidroxykinolinszulfát és vas III. szulfáttartalmú fonalak vagy gyűrűk akadályozhatják a poliéter lenyomatanyagok kötési folyamatát.
- ► A kerítészandó területet szárazon kell tartani.
- ► Szubgingivális preparációk esetén hemosztatikus fonalak vagy gyűrűk használhatók.
- ► **A lenyomatvétel előtt a rektrakciós anyagok maradványait alapos óbilítéssel és szárítással el kell távolítani.**

Időtartamok

	Feldolgozási idő a keverés kezdetétől számítva* perc:mp	Megkötési idő a keverés kezdetétől számítva* perc:mp	Szájüregben tartás időtartama** perc:mp
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

A megadott feldolgozási időtartamok megfelelnek az ISO 4823-nek. Magasabb hőmérséklet lerövidíti, alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja a feldolgozási időtartamot. Klinikai feltételek mellett az optimális lenyomat eredmény biztosítása érdekében ajánljuk, hogy az 1:45 perc másodperces feldolgozási időtartamot és a megadott kötési időt a keverés megkezdésétől tartsa be.

* A keverés kezdetének a pasztának a keverőcsőrbe való bejuttatása számít.
** Több termék kombinálása esetén a hosszabb időtartamot kell figyelembe venni.

Lenyomatvétel
Egyidejű technika
- ► Töltse a kiválasztott lenyomatanyagot a lenyomatkanálba a vonatkozó használati utasításban foglaltaknak megfelelően.
- ► A lenyomatkanál megtöltése alatt, ill. azt követően applikálja az Impregum Garant L DuoSoft lenyomatanyagot a lemintázandó száraz preparátum körül, annak mélyebbi körébe haladva, úgy, hogy közben az intaorális csőrt folyamatosan az anyagba merítve és a fogfelszínhez érintve tartja.
  – Szükség esetén töltsön meg egy külön Elastomer fecskendőt közvetlenül a keverőcsőrből, az intraorális csőr felszerelése **nélkül.**
- ► Közvetlenül a körberfecskendezést követően a lenyomatanyaggal teli kanalat a szájba helyezzük, és addig nyomás nélkül helyben tartjuk, amíg a megkötés teljesen be nem fejeződött.
- ► Ha a lenyomat kivételét az erős tapadás akadályozza („a szelep beállítása"), – különösen a felső állcsontról vett lenyomat esetén – először a kanál hátsó részének egyik oldalát emelje el a gingivától. Ha ez nehézségbe ütközik valamiért, a gingiva és a lenyomat közé történő óvatos víz-, vagy levegőbefúvás lehet szükséges.

Funkciós lenyomatvétel
- ► A kemény ill. közepes konzisztenciájú polièter lenyomatanyaggal történő funkciós lenyomatvételt követően a finom részletek visszaadása végett (korrekció) használjon Impregum Garant L DuoSoft lenyomatanyagot.

Lenyomatvétel után
- ► Alaposan vizsgálja át a preparált fog sulcusát és a környező fogazatot. Távolítson el a szájból minden lenyomatanyag maradványt.

Higiénia
- ► Fertőtlenítse a lenyomatot egy a lenyomatok fertőtlenítéséhez használatos standard fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés időtartama a gyártó utasításaihoz igazodik. Túl hosszú fertőtlenítési időtartam a lenyomat károsodását okozhatja.
- ► A fertőtlenítést követően a lenyomatot legalább 15 másodpercen keresztül folyóvíz alatt le kell öblíteni.

Mintakészítés
- ► A lenyomatot legkorábban 30 perccel, legkésőbb 14 nappal a lenyomatvételt után a kereskedelmi forgalomban kapható modellgipszkel kell kiönteni.
- ► Buborékmentes modell érdekében öblítse ki vízzel a lenyomatot röviddel a kiöntés előtt és szárítsa meg a levegővel.
- ► **Ne használjon detergens mosószert, mivel ez szükségtelen, valamint károsítja a polièter lenyomat minőségét!**
- ► A polièter lenyomatokat ezüstellehet, részel viszont nem lehet galvanizálni.

A Garant patron tisztítása és fertőtlenítése
Figyelmeztetések
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszerek nem tartalmaznak-e a következő anyagokat:
- Oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxid)
- Olajok
- Glutáraldehidek

Tisztításra és fertőtlenítésre kizárólag ellenőrzött eljárásokat alkalmazzon. Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatékonyságát és az alkalmazott orvostechnikai termékkel való összeférhetőségét ellenőrizték (pl. FDA-tanúsítvány). A fogorvosi rendelőkre, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindig tartsa be.

Az újrafelhasználás korlátozása
A Garant patront 18-szor teszlteték látható sérülés minden jele nélkül.
A Garant patron sértetlenül és tisztán tartva újrahasználható.

Általános tudnivalók
Ez a patron szállításkor nincs steril állapotban, és az első használat és minden további alkalmazás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

Fertőtlenítésre való előkészítés
A patron újrafertőtlenítését minden használat előtt a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni.

Újrafertőtlenítés
Az újrafertőtlenítési eljárást az első használat előtt, majd minden további használat után kell elvégezni. A patront először kézzel kell megtisztítani, majd a tisztítás után kézzel fertőtleníteni az alábbi előírások szerint.

Kézi tisztítás törléssel
- ► A patront az első használat előtt, majd minden használat után tisztítsa meg használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (például CaviWipes®) vagy egyenértékű fertőtlenítőszerrel. A kendők CaviCide® (alkoholos kvaterner ammónium) fertőtlenítőt tartalmaznak. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását, különös tekintettel a behatási időkre.
- ► A patront törléssét addig folytassa, amíg nem látható rajta semmilyen szennyeződés.
- ► A vájatok tisztításánál különös gondosság tanúsítandó.

Kézi fertőtlenítés törléssel
- ► A patront fertőtlenítse használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (CaviWipes) vagy egyenértékű fertőtlenítőszerrel. A kendők CaviCide (alkoholos kvaterner ammónium) fertőtlenítőt tartalmaznak. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását, különös tekintettel a behatási időkre.
- ► A patront fertőtlenítése három percig legalább egy fertőtlenítőkendővel. A patron összes felületét a teljes háromperces idő alatt tartsa nedvesen.
- ► A vájatok fertőtlenítése során különös gondosság tanúsítandó.

Ellenőrzés, karbantartás, mérés
- ► A patront minden használat előtt ellenőrizze, van-e rajta látható sérülés, elszíneződés vagy szennyeződés.
- ► Sérült patronokat semmilyen körülmények között ne használjon.
- ► Ha az orvostechnikai eszköz szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg az újrafertőtlenítési eljárást.

A Garant adagoló és az Elastomer fecskendő tisztítása
A Garant adagoló és az Elastomer fecskendő tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó információkat lásd a vonatkozó használati útmutatóban.

Megjegyzések
- ► A Garant keverőcsőrök fehér, Garant intraorális csőrök fehér, elasztomercsőr-csúcsok egyszeri használatra szolgáló eszközök, és megkötött lemintázomassza eltávolítása megsérülnének. A fehér Garant intraorális csőr visszahelyezésekor a keverőcsőrön való pontos illeszkedés nem biztosítható.
- ► A tétel visszakövethetőségének garantálása érdekében az egyszer használatos tartozékot, kérjük, tartsa az eredeti csomagolásban.
- ► **A keverőcsőr megfúrtása vagy visszahelyezése a levételt követően a pasztát keveredését és a keverőcsőr eldugulást eredményezheti.**
- ► 18°C/64°F alatti tárolási hőmérsékleten a paszták oly mértékben összeszuszpendálnak, hogy pontos adagolásuk még szobahőmérséklet mellett sem garantált.
- ► A különféle napfénynek, vagy nedvességnek kitett anyag a lenyomat minőségét ronthatja.
- ► A polièter lenyomatok nem kerülhetnek kontaktusba oldószert tartalmazó folyadékokkal, mivel ez a lenyomat megduzzadását és a modell pontatlanságát eredményezheti.
- ► 3M polièter anyagok csak 3M polièterekkel kombinálhatóak. Az egyes termékek feldolgozási- és kötési idejét feltétlenül be kell tartani.

Átalmatlanítás
A tartalmat vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően átralmatlanítsa. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, forditson különös figyelmet a szennyezett hulladék eltávolítására.

Tárolás és eltarthatóság
A termék 18-25°C/64-77°F-os hőmérsékleten tárolandó. **Nе hűtse le az anyagot!**
A szavatossági idő lejárta után ne használja a terméket.
A kész lenyomatokat tárolja 30°C/86°F alatt, száraz és sötét helységben.

Vevőinformáció
A jelen utasításban megadottaktól eltérő semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

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

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

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	**Jelkép**	**A jelkép leírása**
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.2 Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni.
CE jelölés	CE 0123	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
CE jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Újrahasznosítás	21 PAP	Azt jelzi, hogy a csomagolás vegyes papírral újrahasznosítható.
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.

Az információ érvényessége: 2020. december

pl POLSKI

Opis produktu
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ jest polieterową masą wyciskową o rzadkiej konsystencji konfekcjonowaną w nabojach typu Garant™. Pasta bazowa i katalizator mieszane są w stosunku objętościowym 2:1.
Zmniejszona twardość masy w skali Shore umożliwia pobieranie wycisków przy niewielkich podcieniach, nawet bez dodatkowego blokowania.

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

Zakres zastosowań
Zakres zastosowań: dentystyczny materiał wyciskowy
Przewidywani użytkownicy: wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych
Docelowa grupa pacjentów: wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta
Korzyści kliniczne: dokładna reprodukcja sytuacji klinicznej w ramach procedur dentystycznych

Wskazania
- Wycisk do koron, mostków, wkładów (inlay), nakładów (onlay) i licówek
- Wyciski czynnościowe
- Wyciski ustalające oraz do nadbudowy implantów

Przeciwwskazania
Polieterowe masy wyciskowe są przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z rozpoznaną alergią na polieterowe masy wyciskowe lub zawierających allergeny, patrz punkt Środki ostrożności.

Środki ostrożności
Pacjenci
Pasta bazowa i katalizator tego produktu zawierają substancje, które mogą wywoływać u niektórych osób reakcje alergiczne w kontakcie ze skórą. W przypadku przedłużonego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, zastosować płukanie dużą ilością wody. W razie zaobserwowania negatywnej reakcji na pastę przerwać stosowanie produktu u pacjenta i w razie potrzeby zapewnić pacjentowi pomoc medyczną.
Znanymi alergenami są 1-dodecyloimidazol, mięsowe substancje aromatyzujące i sól sulfonowa.

Personel medyczny
Pasta bazowa i katalizator tego produktu zawierają substancje, które mogą wywoływać u niektórych osób reakcje alergiczne w kontakcie ze skórą. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z niezwiązanymi materiałem. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne. W rzadkich przypadkach masa wyciskowa może zostać połknięta lub zaaspirowana. Połknięcie masy wyciskowej może spowodować uszkodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ masa wyciskowa utwardza się w jamie ustnej pacjenta, możliwe jest, że luźne zęby lub wypełnienia zostaną usunięte wraz z masą wyciskową. Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

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

Czynności wstępne
Podajnik Garant/nabój:
- ► Przed użyciem sprawdzić drożność obydwu otworów naboju. W przypadku nowo założonych nabojów i każdorazowo przed rozpoczęciem mieszania należy wycisnąć niewielką ilość pasty do momentu równomiernego wypływu pasty i katalizatora.
- ► W razie potrzeby usunąć stwardniałą masę z ujść pojemnika.
- ► Następnie założyć nowe końcówki typu Garant w kolorze białym – mieszającą i wewnątrzustną.

Łyżka wyciskowa:
Do pobierania wycisków można stosować wszystkie typy łyżek wyciskowych, przeznaczonych do wycisków precyzyjnych.
- ► Aby zwiększyć przyległanie masy, nałożyć cienką warstwę kleju Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive na powierzchnię łyżki. Łyżkę wyciskową pozostawić do całkowitego wyschnięcia kleju zgodnie z instrukcją użycia.

Retrakcja
Odpowiednimi środkami retrakcyjnymi są roztwory na bazie chlorku hydroksyłowego glinu lub siarczanu glinu. Zastosowanie do retrakcji nici lub pierścieni nasączonych epinefryną (adrenaliną), siarczanem 8-hydroksychinoliny lub trójsiarczanem żelaza może prowadzić do zaburzenia procesu wiązania polieterowych mas wyciskowych.
- Miejsca podlegające odwarzowaniu utrzymywać w suchości.
- W przypadku preparacji poddziąsłowych zastosować nici lub pierścienie retrakcyjne.
- ► **Przed pobraniem wycisku dokładnie wypłukać pozostałości środka retrakcyjnego i osuszyć.**

Czasy poszczególnych etapów

	Czas pracy od początku mieszania* min:sek.	Czas wiązania od początku mieszania* min:sek.	Pozostawanie wycisku w ustach** min:sek.
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Wskazane czasy pracy są zgodne z normą ISO 4823. Wyższe temperatury skracają, niższe wydłużają czas pracy. Aby w każdej sytuacji klinicznej uzyskać wyciski o odpowiedniej jakości, należy przestrzegać czasu pracy (1 min, 45 sek.) i wskazanego czasu wiązania, liczonych od początku mieszania masy.

* Początek mieszania = pasty przedostają się do końcówki mieszającej
** Przy pobieraniu wycisków dwuwarstwowych należy brać pod uwagę czas wiązania masy wolniej wiążącej

Pobieranie wycisku
Technika podwójnego mieszania – jednoczasowa dwuwarstwowa
- ► Łyżkę wyciskową wypełnić wybranym materiałem zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji.
- ► Jednocześnie lub bezpośrednio po wypełnieniu łyżki rozpocząć ostrzykiwanie oszlifowanego i osuszonego zęba masą Impregum Garant L DuoSoft rozpoczynając od dna kieszonki. Końcówkę aplikacyjną utrzymywać przez cały czas zanurzoną w aplikowanej masie i w kontakcie z powierzchnią zęba.
  – W razie potrzeby wypełnić strzykawkę do elastomerów masą bezpośrednio z końcówki mieszającej bez końcówki wewnątrzustnej.
- ► Natychmiast po zakończeniu ostrzykiwania umieścić wypełnioną masą łyżkę w jamie ustnej. Przytrzymać łyżkę bez stosowania nacisku do momentu związania masy.
- ► Łyżkę przylega mocno do tkanek. Aby ułatwić usunięcie wycisku, szczególnie w przypadku łuku górnego, delikatnie odsunąć łyżkę od dziąseł w odcinku bocznym. W przypadku trudności delikatnie wprowadzić powietrze lub wodę pomiędzy wycisk i tkanki miękkie.

Wycisk czynnościowy
- ► Po pobraniu wycisku czynnościowego polieterową masą wyciskową gęstej lub średniej konsystencji w celu uzyskania większej precyzji wycisku do korekty zastosować masę Impregum Garant L DuoSoft.

Po pobraniu wycisku
- ► Dokładnie sprawdzić kieszonki opracowanych zębów i zęby sąsiednie. Usunąć jakiekolwiek pozostałości związanej masy.

Dezynfekcja
- ► Wyciski umieścić w standardowych płynach do dezynfekcji mas wyciskowych w czasie określonym przez producenta. Pozostawienie wycisku w roztworze do dezynfekcji przez czas dłuższy od wskazanego w instrukcji może prowadzić do jego uszkodzenia.
- ► Po dezynfekcji wypłukać wycisk pod bieżącą wodą przez 15 sek.

Odlewanie modelu
- ► Wycisk odlać najwcześniej po upływie 30 minut, a najpóźniej w ciągu 14 dni stosując odpowiedni gips.
- ► Aby uniknąć wprowadzenia pęcherzyków powietrza do modelu, bezpośrednio przed odlaniem modelu wypłukać wycisk wodą i osuszyć.
- ► **Nie stosować środków zmniejszających napięcie powierzchniowe. Surfaktanty wpływają negatywnie na jakość wycisku i nie są potrzebne!**
- ► Wyciski wykonane z mas polieterowych można pokrywać srebrem. Nie wolno pokrywać wycisków miedzią.

Czyszczenie i dezynfekcja naboju Garant
Uwaga
Należy upewnić się, czy stosowane środki czystości i środki dezynfekcyjne nie zawierają wymienionych poniżej substancji:
- Środki utleniające (np. nadtlenki wodoru)
- Oleje
- Aldehydy glutarowe

Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji. Używać środków czystości i środków dezynfekcyjnych przetestowanych pod kątem skuteczności i zgodności z urządzeniami medycznym (np. z certyfikacją FDA). Zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dotyczących gabinetów /lub szpitali stomatologicznych.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia
Nabój Garant został przetestowany 18 razy bez powstania widocznych uszkodzeń. Nabój Garant może być ponownie użyty pod warunkiem, że jest nieuszkodzony i czysty.

Informacje ogólne
Nabój jest dostarczany niesterylny i należy go poddać czyszczeniu i dezynfekcji przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem.

Przygotowanie do odkażania
Nabój poddać ponownej obróbce jak najszybciej po każdym kolejnym zastosowaniu.

Przygotowanie urządzenia
Nabój poddać ponownej dezynfekcji przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym zastosowaniu. Nabój najpierw oczyścić ręcznie, a po oczyszczeniu, ręcznie zdezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne
- ► Nabój czyścić przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (użyć CaviWipes®) lub podobnego środka czyszczącego. Chusteczki są nasączone płynem dezynfekującym CaviCide® (środek na bazie alkoholu i czwartorzędowego związku amonowego). Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego.
- ► Nabój czyścić do momentu, aż zniknią wszelkie ślady zanieczyszczenia.
- ► Zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia zagłębień.

Dezynfekcja ręczne
- ► Nabój należy dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (CaviWipes) lub podobnego środka dezynfekującego. Chusteczki są nasączone płynem dezynfekującym CaviCide (środek na bazie alkoholu i czwartorzędowego związku amonowego). Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
- ► Nabój dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej jednej, świeżej chusteczki dezynfekującej. Wszystkie powierzchnie całego naboju powinny być wilgotne przez okres trzech minut.
- ► Zachować szczególną ostrożność podczas dezynfekcji zagłębień.

Przegląd, konserwacja, testowanie
- ► Przed każdym użyciem nabój obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
- ► Nigdy nie używać uszkodzonych nabojów.
- ► Jeśli nabój nie jest w sposób widoczny czysty, należy powtórzyć procedurę dezynfekcji.

Czyszczenie podajnika Garant i strzykawki do elastomerów
Aby uzyskać informacje dotyczące sposobu czyszczenia i dezynfekcji podajnika Garant i strzykawki do elastomerów, należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją użycia.

Uwagi
- Końcówki mieszające Garant w kolorze białym, końcówki wewnątrzustne Garant w kolorze białym, końcówki elastomerowe Tips są wyrzucadni przeznaczonymi do jednokrotnego użycia i ulegną uszkodzeniu przy usuwaniu utwardzonego materiału wyciskowego. Przy ponownym mocowaniu końcówki Garant Intra-oral Tip w kolorze białym nie można zapewnić poprawnego osadzenia końcówki na końcówce mieszającej.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.
- **Zdejmowanie lub ponowne zakładanie końcówki mieszającej bez następującego po tym pobrania wycisku prowadzi do opóźnień w przedostawaniu się masy i zaczopowania ujść pojemnika.**
- Zastosowanie masy ulega zwiększeniu w temperaturze poniżej 18°C. Zwiększona gęstość może spowodować trudności w trakcie mieszania.
- Bezpośrednia ekspozycja na światło słoneczne i przechowywanie w wilgotnym środowisku mogą doprowadzić do uszkodzenia wycisku.
- Unikać kontaktu wycisku z płynami zawierającymi czynnościowo.
- Wymienione płyny mogą spowodować pęcznienie wycisku i niedokładność odlanego modelu.
- Masy polieterowe 3M można łączyć wyłącznie z innymi masami polieterowymi 3M. W przypadku łączenia mas należy przestrzegać czasów pracy i wiązania poszczególnych produktów.

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

Przechowywanie i trwałość
Produkt przechowywać w temperaturze 18–25°C. **Nie przechowywać w lodówce!**
Nie stosować po upływie daty przydatności do użycia.
Wyciski przechowywać suche, w temperaturze poniżej 30°C i w ciemności.

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

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

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

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	**Symbol**	**Opis symbolu**
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrzeżenie		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania dla ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE	CE 0123	Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Recykling	21 PAP	Wskazuje, że opakowanie należy oddać do recyklingu jako makulaturę mieszaną.
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zespuły lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.

Ostatnia aktualizacja: grudzień 2020

ro ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ este un material de amprentă de consistență fluidă din categoria polieteri, disponibil în cartușe Garant. Proporția de amestecare în volume este 2:1 pastă bază:catalizator.
Duritatăîn duritățîi finale scăzute, materialul de amprentă este indicat spre a fi folosit pentru amprentarea zonelor ușor retentive, chiar fără a mai realiza deretentivizarea.

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

Destinația de utilizare
Destinația de utilizare: material pentru amprente dentare
Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice o privire la utilizarea produselor stomatologice
Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea
Beneficii clinice: reproducerea precisă a situației clinice în cadrul etapelor terapeutice dentare

Indicații
- Amprentarea preparațiilor pentru inlay-uri, onlay-uri, coroane, punți și fațete
- Amprente funcționale
- Amprente de fixare și amprentarea implantelor

Contraindicații
Materialele de amprentare din polieter sunt contraindicate pentru utilizare la pacienții care au o alergie cunoscută la materialele de amprentare din polieter sau la alergenii conținuți, consultați secțiunea Măsuri de siguranță.

Măsuri de siguranță
Pentru pacienți
Pasta bază și pasta catalizator ale acestui produs conțin substanțe, care pot provoca o reacție alergică la contactul cu pielea la anumite persoane. În cazul contactului prelungit cu țesuturile orale, clătiți cu o cantitate mare de apă. Dacă se

3M | Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ ESPE

sk Polyéterový odtlačkový materiál
sl Polietrski odtisni material
cs Polyéterový otiskovací materiál
tr Polieter Ölçü Materyali
et Polüeeter-jäljendmaterjal
lv Poliētera nospiedumu materiāls
lt Polieterinė medžiaga atspaudams
uk Поліефірний відбитковий матеріал

Návod na použitie
Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları

Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання

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

MD CE 0123

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

44000118057/02

sk SLOVENSKY

Popis výrobku
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ je polyéterový odtlačkový materiál konzistencie krém dodávaný v Garant kartuši. Zmiešavací pomer je 2 diely báza: 1 diel katalyzátor. Vďaka nízkej hydrofilnosti je použiteľný pre mierne podbiehavé miesta dokonca aj bez vyblokovania.

☞ Túto informáciu pre pužitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa sme používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné.

Predpokladaný účel použitia
Predpokladaný účel použitia: Dentálny odtlačkový materiál.
Predpokladaný používateľ: Personál, ktorí má teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.
Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrenie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.
Klinické použitie: Vytvorenie presnej reprodukcie klinickej situácie v dentálnej ambulancii.

Indikácie
- Odtlačky na inlaje, onleje, korunky, mostíky a fazety
- Funkčné odtlačky
- Odtlačky fixačných komponentov a implantátov

Kontraindikácie
Polyéterové odtlačkové materiály sú kontraindikované na použitie u pacientov so známou alergiou na polyéterové odtlačkové materiály alebo obsiahnuté alergény, pozri časť Predbežné opatrenia.

Predbežné opatrenia
Pre pacientov
Vrátane základnej pasty a pasty katalyzátora substancie, ktoré môžu u citlivých osôb vyvolať pri kontakte s pokožkou alergické reakcie. V prípade predchádzajúcich kontaktov s exogénnou cystickou vlhkosťou vedúcou k astme vody. Keď spozorujete u niektorého pacienta neobvyklú reakciu, je potrebné u tohto pacienta a použitím produktu okamžite prerušiť a prípadne konzultovať s lekárom. Známe alergény sú 1-dodecylimidazol, mätové arómy a sulfónová sol.

Pre zdravotný personál
Vrátane základnej pasty a pasty katalyzátora substancie, ktoré môžu u citlivých osôb vyvolať pri kontakte s pokožkou alergické reakcie. Kvôli zníženiu rizika alergickej reakcie, minimalizujte kontakt s uvedenými materiálmi. Predovšetkým sa vyhýbajte kontaktu s nespolymerizovaným produktom. Ak nastane kontakt odporúčame dôkladné umytie rukavíc a vodou. Odporúčame použitie rukavíc a prácu bezkontaktnou technikou.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky
Možnými účinkami sú lokálne podráždenie alebo lokálne či systémové alergické reakcie. V jedinečných prípadoch môže byť odtlačkový materiál prehltnutý alebo vdýchnutý. Prehltnutie odtlačkového materiálu môže spôsobiť poškodenie tráviaceho traktu. Keď sa odtlačkový materiál vytvrdzuje v ústach pacienta, je možné, že sa u citlivých pacientov môže vyskytnúť zvýšený slinný tok alebo nádrah. Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

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

Príprava
Garant zmiešavač/kartuš:
- Pri použití novej kartuše a každom novom miešaní, zaženite bez nasadenej zmiešavacej kanyly, vytlačením malého množstva pasty, pokým obe zložky nevytekajú rovnomerne.
- Odstráňte stuhnutú pastu, v prípade potreby.
- Následne, nainštalujte Garant zmiešavaciu kanylu bielu a Garant aplikačnú špičku bielu.

Odtlačkové lyžice:
Všetky odtlačkové lyžice všeobecne používané na presné odtlačky sú vhodné.
- Na odstránenú adhéznu vrstvu nanášajte tenkú vrstvu Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive na lyžicu a nechajte úplne usušiť podľa informácie pre použitie.

Retrakcia
Vhodnými retrakčnými činidlami sú roztoky na báze aluminiumhydroxychloridu alebo aluminiumsulfátu. Retrakcia nitami alebo krúžkami s obsahom epinefrínu (adrenalínu), 8-hydroxychinolínsulfátu alebo železitého(III) sulfátu môžu ohroziť proces tuhnutia polyéterového odtlačkového materiálu.
- Odstráňte starú retrakčnú niť.
- Subgingiválne môžno použiť hemostatické vlákna alebo krúžky.
- **Pred odtlačením treba kompletne odstrániť zvyšky retrakčných činidiel vypláchnutím a vysušením.**

Časy

	Čas spracovania od počiatku miešania* min:sek	Čas tuhnutia od počiatku miešania* min:sek	Doba zotrvania v ústach** min:sek
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Uvedené časy spracovania sú v súlade s ISO 4823. Vyššie teploty skrátia čas spracovania, zatiaľ čo nižšie teploty ho predĺžia. Odporúčame čas spracovania 1:45 min zosúladiť s uvedeným časom tuhnutia od začiatku miešania, aby bolo zaistené dosiahnutie ideálnych vysokého odtláčania vždy za klinických okolností.

* Počiatok zmiešavania = vstup pasty do zmiešavacej kanyly.
** Pri kombinácii vinylového plastu dĺžte časy.

Odtláčanie
Metóda dvojitého miešania
- Naplňte odtlačkovú lyžicu zvolenými materiálom podľa pokynov príslušného výrobcu.
- Súčasne alebo neskôr, naneste Impregum Garant L DuoSoft na vysušené preparované miesto tak, aby aplikačná špička bola celý čas ponorená v materiály a zároveň sa dotýkala preparovanej plochy.
  – V prípade potreby naplňte Elastomer striekačku priamo zo zmiešavacej kanyly, **bez** použitia aplikačnej špičky.
- Bez omeškania umiestnite naplnenú odtlačkovú lyžicu do úst a držte na mieste bez tlaku, pokým neskončí proces tuhnutia.
- Na prekonanie adhézie, predovšetkým v hornej čeľusti, odoberte lyžicu od dasna na jednej strane posteriórne. Ak je manéver obtiažny, treba opatrne fúknuť vzduch alebo vodu medzi odtlačok a dasno.

Funkčný odtlačok
- Pro zhotovení funkčného odtlačku pomocou tvrdej alebo stredne tvrdej polyéterovej bázy, použite Impregum Garant L DuoSoft na presný (korekčný) odtlačok.

Po zňatí odtlačku
- Dôkladne vyšetrite sulkus preparovaných zubov a okolitého zuboradia. Odstráňte zvyšky stuhnutej odtlačkovej hmoty z úst.

Hygiena
- Uložte odtlačok do štandardného dezinfekčného roztoku bežne používaného na odtlačky na čas odporúčaný výrobcom. Nadmerná dezinfekcia môže poškodiť odtlačok.
- Po dezinfekcii, vypláchnite odtlačok pod tečúcou vodou cca 15 sek.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotnícku pomôckou.
Recyklovať	21 PAP	Označuje, že balenie je možné recyklovať spolu so zmiešaným papierom
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Informácia platná od december 2020

sl SLOVENŠČINA

Opis produkta
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ je polietrski odtisni material tekoče (light-body) konsistence in se ga pripravi v Garant kartuši. Mešalno razmerje je 2 volumski enoti baze:1 volumska enota katalizatorja. Zaradi nizke stržne trdnosti lahko ta material uporabljate tudi za odlise, ki imajo posamezne manjše podvise. Teh podvisov ni potrebno zalitti.

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

Predvideni namen
Predvideni namen: zobozdravniški odtisni material
Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov
Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje zobovja ne omeja uporabe
Klinična korist: izdelava točne reprodukcije klinične situacije v zobozdravstveni praksi

Indikacije
- Odtisi za izdelavo inlejev, onlejev, prevlek, mostov in lusk
- Funkcijski odtisi
- Fiksacijski in implantatski odtisi

Kontraindikacije
Polietrski odtisni materiali so kontraindicirani za uporabo pri pacientih z znano alergijo na polietrske odtisne materiale ali vsebovane alergene, glejte pod Previdnostni ukrepi.

Previdnostni ukrepi
Za paciente
Osnovna pasta in katalizatorska pasta tega izdelka vsebujeta snovi, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje dalјšega kontakta s stiki v ustih spette z obilo vode. Če pri bolniku ugotovite neugodno reakcijo, prenehajte z uporabo proizvoda pri tem bolniku in po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
Znani alergeni so 1-dodecil-imidazol, arome mete in sulfonijevo sol.

Za osebje
Osnovna pasta in katalizatorska pasta tega izdelka vsebujeta snovi, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje alergičnega odgovora zmanjšate tako, da zmanjšate izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte stiku z nestrjenim materialom. Če pride do stika s kožo, kožo umijte z milom in vodo. Priporočlјiva je uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave
Možni učinki obsegajo lokalno draženje ter lokalne ali sistemske alergične odzive. V redkih primerih lahko pride do zaužitja ali vdihavanja odtisnega materiala. Zaužitje odtisnega materiala lahko povzroči poškodbe gastrointestinalnega trakta. Ker se odtisni material strjuje v pacientovih ustih, lahko pride do ostranitvene razrahlјanih zob ali restavracij skupaj z odtisnim materialom.
Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.
Varnostne liste/varnostne informativne liste 3M varnostne liste dobite na spletnem naslovu www.3M.com ali kontaktirajte lokalno podružnico.

Priprava
Garant dispenzer/kartuše:
- Pri uporabi nove kartuše in z vsakim novim mešanjem pred nameščanjem mešalnega nastavka, iztisnite majhno količino materiala in preverite ali obe komponenti enakomerno tečeta.
- Odstranite sipke paste, po potrebi.
- Zatem namestite Garant mešalni nastavek bel in Garant intraoralni nastavek bel.

Odtisne žlice:
Primerne so vse navadno uporabljane odtisne žlice za tehnične namene.
- Za dosego primerne adhezije nanesite tanko plast polietrskega adheziva/ Polyether Contact Tray adheziva za žlice v žlico in pustite, naj se popolnoma posuši v skladu z navodili za uporabo adheziva Polyether Adhesive.

Retrakcija
Primerna sredstva za retrakcijo so raztopine na osnovi aluminij hidroksidovega klorida ali aluminijevega sulfata. Retrakcijska sredstva, ki vsebujejo epinefrin (adrenalin), 8-hidroksikinolin sulfat ali železov (III) sulfat lahko vplivajo na strjevanje polietrskih odtisnih materialov.
- Podrežja, ki jih boste odtiskovali naj bodo suha.
- Če preparacija sega subgingivalno, je potrebo uporabiti nitke oz. obročke.
- **Pred odtiskovanjem popolnoma in temeljito, s spiranjem in sušenjem, odstranite vse ostanke retrakcijskih sredstev.**

Časi

	Delovni čas od začetka mešanja* min:sec	Čas strjevanja od začetka mešanja* min:sec	Potreben čas odstiskovanja v ustih** min:sec
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Prikazani delovni časi so v skladu s standardom ISO 4823. Višje temperature skrajšajo, nižje pa podaljšajo skupni delovni čas materiala. Priporočeni delovni čas je: 01:45 min:sec pri čemer morate upoštevati navedeni čas strjevanja od začetka mešanja. Le tako boste dosegli idealen odtis pri vseh kliničnih pogojih.

* Začetek mešanja = vstop materiala v mešalni nastavek.
** Pri kombinaciji proizvodov velja od vseh navedenih časov najdaljši čas.

Odtiskovanje
Enofazna tehnika
- Z izbranim materialom napolnite odtisno žlico v skladu z navodili za uporabo materiala.
- Istočasno ali nekoliko kasneje nanesite material Impregum Garant L DuoSoft okoli sulc preparacije začenši na dnu. Intraoralni nastavek mora biti ves čas potopljen v material in v kontaktu s površino zoba.
  – Po potrebi lahko ponovno Elastomer brizgo napolnite z materialom direktno skozi mešalni nastavek in brez nameščanja intraoralnega nastavka.
- Takoj zatem namestite napolnjeno žlico v usta in jo držite na mestu. Pri tem ne izvajajte nobenega pritiska in počakajte, da se material strdi.
- Za premagovanje inicialne adhezije (sesalni učinek), še posebej pri odtisih v zgornji čeljusti, žlico odstranite tako, da ob zgornje od desni v posteriornem področju na eni strani. Če boste pri tem imeli težave, previdno poskusite z vbrizganjem manjše količine vode ali zraka med odtis in dlesen.

Funkcijski odtis
- Po funkcijskem odtiskovanju s polietrskim materialom goste (heavy-body) ali srednje (medium-body) konzistence, naredite še korektivni odtis z materialom Impregum Garant L DuoSoft.

Po odtiskovanju
- Natančno in gojeje odtis, preverite odtisnjeno področje sulkusov obrsnežnih zob ter tudi odtis ostalih zob. Iz ust odstranite vse ostanke strjenega odtisnega materiala.

Razkuževanje
- Odtis postavite v standardno dezinfekcijsko raztopino; glede časa upoštevajte navodila proizvajalca. Prekomerna dezinfekcija lahko poškoduje odtis.
- Po dezinfekciji odtis spirajte pod tekočo vodo približno 15 sekund.

Izlitje modela
- Izlitje modela iz posebnega modelnega mavca naj ne bo prej kot po 30 minutah in ne kasneje kot po 14 dneh po odtiskovanju.
- Če odtis na kratko sperete z vodo in posušite, se bodo izognili ujetju zračnih mehurčkov v modelu.
- **Ne uporabljajte surfaktantov, ker vplivajo na kakovost polietrskih odtisov in zato niso primerni!**
- Polietrski odtisi so lahko prevlečeni s srebrom; v tem primeru ni izvedljiva izdelava bakrene prevleke.

Čiščenje in dezinfekcija kartuše Garant
Pozor
Zagotovite, da sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:
- oksidacijskih agentov (npr. vodikovih peroksidov)
- olja
- glutaraldehidov

Uporabljajte samo potrjene metode za čiščenje in dezinfekcijo. Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, preverjena glede učinkovitosti in skladnosti z medicinskim pripomočkom (npr. s certifikatom FDA). Vedno upoštevajte vse veljavne pravne in higienske predpise za zobozdravniške prostore in/ali bolnišnice.

Omejitve pri obdelavi
Kartuša Garant je bila preizkušena 18-krat in ni bila videno poškodovana. Kartušo Garant je mogoče uporabiti večkrat, pod pogojem, da je nepoškodovana in čista.

Splošno
Ta kartuša pri dobavi ni sterilna in jo je treba pred prvo uporabo ter pred vsako naslednjo uporabo odtisnih in dezinficirati.

Priprava za dekontaminacijo
Kartušo je treba obdelati čim prej in po vsaki uporabi.

Obdelava
Postopek obdelave je treba izvesti pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi. Kartušo je najprej treba očistiti ročno in jo po čiščenju ročno dezinficirati v skladu s spodnjimi navodili.

Ročno čiščenje z brisanjem
- Očistite kartušo pred njeno prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (CaviWipes®) ali enakovrednimi sredstvi za čiščenje. Robčki vsebujejo dezinfekcijsko sredstvo iz alkoholnega kvartarnega amonija). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca čistilnega sredstva.
- Kartušo z robčki brišite tako dolgo, dokler ni na njej vidne več nobene kontaminacije.
- Posebej očistite in ne pozabite odstraniti ostre.

Ročna dezinfekcija z brisanjem
- Dezinficirajte kartušo z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (CaviWipes) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Robčki vsebujejo dezinfekcijsko sredstvo CaviCide (dezinfekcijsko sredstvo iz alkoholnega kvartarnega amonija). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca čistilnega sredstva, še posebej pa navedbe za kontaktne čase.
- Dezinficirani kartuši tri minute in pri tem uporabite najmanj en nov dezinfekcijski robček. V obdobju teh treh minut ohranjajte vse površine celotne kartuše vlažne.
- Posebej očistite in treba dezinficirati ustne.

Pregledovanje, vzdrževanje, preskušanje
- Pred vsako uporabo pregledite kartušo glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
- Nikoli ne uporabljajte poškodovanih kartuš.
- Če kartuša ni videno čista, ponovite postopek obdelave.

Čiščenje dispenserja Garant in elastomerne brizge
Informacije o čiščenju in dezinfekciji dispenserja Garant in elastomerne brizge najdete v ustreznih navodilih za uporabo.

Opombe
- Mešalne konice Garant bele barve, intraoralne konice Garant bele barve, elastomerne brizgalne konice so izdelki za enkratno uporabo, ki si ne poskušajte čistiti in odstranjevanju ostisnega materiala. Ponovni namestitvi intraoralne konice Garant bele barve no mogoče zagotoviti pravilnega prileganja konice na mešalnem pripomočku.
- Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.

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

Shranjevanje in stabilnost
Proizvod shranjujte pri temperaturah od 18–25 °C/64–77 °F. **Ne hranite v hladilniku!**
Ne uporabljate po poteku roka uporabe.
Odtise hranite v suhem in temnem prostoru ter pri temperaturah pod 30 °C/86 °F.

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

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

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

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je to opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Katoliška številka	REF	Označuje proizvajalčevo katoliško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o previdnem ravnanju, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Znak CE	CE 0123	Označuje skladnost z Uredbo ali Direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih z vključenim priglašenim organom.

cs ČESKY

Popis výrobku
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ je polyéterová otiskovací hmota lehkou konzistencí dodávaná v kartuši Garant. Mísicí množstevní poměr báze a katalyzátoru je 2:1.
Kvůli své nízké okrajové hydrofi ty je možné tento materiál použít i pro oblasti s nepatrným podsekl vinami i bez dodatečného vyblokování.

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

Určení účelu
Určení účelu: Dentální otiskovací materiál.
Určení uživatelé: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.
Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.
Klinické využití: Zhotovení přesné reprodukce klinické situace v dentální praxi.

Indikace
- Otisky inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet
- Funkční otisky
- Fixační a implantátové otisky

Kontraindikace
Polyétérová otiskovací hmota se nesmí používat u pacientů se známou alergií na polyétérová otiskovací hmoty nebo obsažené alergeny, viz část Bezpečnostní opatření.

Bezpečnostní opatření
Pro pacienty
Základní pasta a katalyzátorová pasta tohoto produktu obsahují látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. V případě dřívějšího kontaktu s lázní slizmi vyplácholné dostatečné vodou. Pokud zpozorujete u pacienta nežádoucí reakci, použití produktu u tohoto pacienta přerušte a příp. konzultujte lékaře.
Známé alergeny jsou 1-Dodecyl Imidazol, mátové aroma a sulfoniovou sůl.

Pro personál zubní ordinace
Základní pasta a katalyzátorová pasta tohoto produktu obsahují látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Pro snížení rizika alergických reakcí zabraňte kontaktu s těmito materiály, zabraňte kontaktu s neztuhlou pastou. V případě kontaktu s pokožkou nedopatřením okamžitě omyjte vodou a mýdlem. Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykové pracovní techniky.

Případné vedlejší účinky a komplikace
V určitých případech může docházet k lokálnímu podráždění nebo systémovým alergickým reakcím. V ojedinělých případech může dojít k spolknutí nebo vdechnutí otiskovací hmoty. Spolknutí otiskovací hmoty může poškodit žaludeční nebo střevní trakt. Protože otiskovací hmota v ústech pacienta ztvrdne, může dojít k tomu, že jsou u cist s otiskovací hmotou výmuty také uvolněné zuby nebo náhrady.
Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.
Bezpečnostní datové listy/bezpečnostní informační listy 3M získáte na www.3M.com nebo u své místní pobočky.

Příprava
Dispenzer/kartuše Garant:
- Při použití nové kartuše a při každém novém míchacím procesu vytlačte z kartuše bez nasazené míchací kanyly malé množství pasty tak, aby oba komponenty vytékaly stejnoměrně.
- Pokud je to nutné, odstraňte zatvrdlou pastu.
- Pak nasaďte bílou míchací kanylu Garant a bílou intraorální špičkou Garant.

Otiskovací lžíce:
Mohou být použity všechny běžně prodávané přesné otiskovací lžíce.
- K dosažení dostatečné adhéze nanese slabou vrstvu produktu Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive do lžíce a nechte úplně vysušit podle návodu k použití produktu Polyether Adhesive.

Retrakce
Vhodnými retrakčními činidly jsou roztoky na bázi hydroxychloridu hlinitého nebo síranu hlinitého. Retrakce nitěmi nebo kroužky obsahujícími epinefrin (adrenalin), 8-hydroxychinolinsulfát nebo síran železitý může narušit tuhnutí polyétérových otiskovacích hmot.
- Odlastí, ze kterých má být sejmut otisk, musí být suché.
- U subgingiválních preparací můžete použít hemostatická vlákna nebo kroužky.
- Před zhotovením otisku důkladně odstraňte zbytky retrakčního prostředku opláchnutím a vysušením.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jedinotlivého pacienta během jednotlivého ošetření.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňuji na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu s nařízením či směrnicí Evropské unie o zdravotnických prostředcích se zapojením oznámeného subjektu.
Značka CE	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.

Čištění a dezinfekce kartuše Garant
Varovné upozornění
Při výběru čističích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující látky:
- oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku)
- oleje
- glutaraldehydy

Pro čištění a dezinfekci používejte výlučně vyzkoušené postupy. Používejte pouze ty čistící a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a slučitelnost s použitým lékařským produktem byla testována (např. registrace FDA (VAH)). Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicko-technické předpisy pro stomatologické ordinace příp. nemocnice.

Omezení při opětovném použití
Kartuše Garant byla 18krát testována bez viditelných poškození. Pokud nedošlo k žádnému poškození a je zajištěna čistota, je možné kartuši Garant použít opakovaně.

Všeobecné základní informace
Kartuše se dodává nesterilní a je nutno ji před prvním použitím sterilizovat a před každým dalším použitím vyčistit a dezinfikovat.

Příprava k dekontaminaci
Kartuši po použití připravte pro další použití co možná nejrychleji.

Opětovné použití
Postup opětné přípravy je nutno provést před prvním použitím a po každém dalším použití. Kartuši je nutno podle následujícího postupu napřed ručně vyčistit a po vyčištění ručně dezinfikovat.

Ruční čištění pomocí metody otření
- Čištění se provádí před prvním použitím a po každém dalším použití kartuše pomocí dezinfekčních otěracích utěrek (CaviWipes®) určených k okamžitému použití nebo jiného stejně účinného prostředku. Utěrky obsahují dezinfekční prostředek CaviCide® (účinnou základní látkou jsou alkoholy a kvartérní amonná sloučeniny). Je nutno se řídit podle všech pokynů výrobce ohledně použití prostředku.
- Čistěte tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
- Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky čistě.

Ruční dezinfekce pomocí metody otření
- Dezinfekce se provádí po pomocí dezinfekčních otíracích utěrek (CaviWipes) určených k okamžitému použití nebo jiného stejně účinného prostředku. Utěrky obsahují dezinfekční prostředek CaviCide (účinnou základní látkou jsou alkoholy a kvartérní amonná sloučeniny). Je nutno se řídit podle všech pokynů výrobce čisticích prostředků, zvláště ohledně kontaktní doby.
- Dezinfikujte kartuši minimálně jednou novou dezinfekční otírací utěrkou tři minuty. Kartuši přitom udržujte na všech místech vlhkou déle než tři minuty.
- Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky dezinfikované.

Kontrola, údržba, zkoušení
- Zkontrolujte kartuši před každým použitím, zda není poškozená, zbarvená nebo znečištěná.
- Poškozené kartuše v žádném případě znovu nepoužívejte.
- Pokud by kartuše nebyla viditelně čistá, zopakujte celý postup znovu.

Čištění dispenzeru Garant a stříkačky Elastomer
Informace o čištění a dezinfekci dispenzeru Garant a stříkačky Elastomer jsou uvedeny v dané informaci k použití.

Upozornění
- Míchací tuhnylý Garant bílá, aplikační trysky Garant bílá, elastomerové stříkačky hroty jsou produkty pro jednorázové použití a při odstraněné ztuhlé otiskovací hmoty by se poškodily. Při znovunasazení aplikačního trysku Garant bílá a nelze je umístění na mícháním přístroji nebude správné.
- Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo zajištěno jeho sterilní stav (LOT).
- **Otačení nebo opakované použití míchací kanyly bez následného zhotovení otisku může vést k tomu, že pasta bude vytékat a kanylu ucpe.**
- Při teplotách pod 18°C se může pasta smršťit natolik, že není možné zaručit přesné dávkování ani při pokojové teplotě.
- Přímé vystavování slunci a vlhké podmínky při skladování poškozují otisk.
- Polyétérové otisky nesmí přijít do styku s roztoky obsahujícími rozpouštědla, protože by to vedlo k nabobtnání a nepřesnému modelu.
- Polyétérové materiály 3M se smějí kombinovat pouze s polyétéry 3M. Doby zpracování a tuhnutí jednotlivých výrobků je přitom bezpodmínečně nutno dodržovat.

Likvidace
Obsah nebo nádobu zlikvidujte v souladu s platnými předpisy. Obalte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.

Skladování a stabilita
Výrobek uskladněte při teplotě 18–25 °C. **Nezmrazujte!**
Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
Skladujte otisky v suchu a temnu, do teploty 30 °C.

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

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá žádné materiálové ani výrobní vady. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ZÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁSTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný účel. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

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

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
Recyklovat	21 PAP	Označuje, že obal je recyklovatelný se směsným papírem.
Ochranná známka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k dualnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Stav informace: prosinec 2020

tr TÜRKÇE

Ürün Tanımı
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™, Garant kartuşları içerisinde sunulan akışkan kıvamlı polieter ölçü materyalidir. Baz ve katalizör pastanın birbiriyle karışım oranı hacimce 2:1'dir.
Bu materyal, final sertliğinin düşük olması nedeniyle, ek blok-out gerektirmeden hafif anatomik ölçülerde rahatlıkla uygulanır.

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

Puhastamist ja desinfitseerimist teostada üksnes kontrollitud meetodel. Kasutada üksnes selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille toime ja sobivus kasutavana meditsiiniseadmega on testitud (nt FDA litsents). Järgida tuleb kõiki hambaarstipraksistele ja hügiiniale kehtivaid seadusliike ja hügieeninõudeid.

Piirangud korduvkasutuseks ettevalmistamisel
Garanti tuubiümbrik kasutati testimisel 18 korda ja sellel ei olnud pärast seda näha mitte mingeid vigastusi. Garanti tuubiümbrist võib korduvkasutada, kui see on vigastamata ja puhas.

Üldised põhimõtted
Tuubiümbris on tarnimisel mittesterilne ja see tuleb enne esmakordset kasutamist ning enne iga järgnevat kasutamist puhastada ja desinfitseerida.

Dekontaminatsiooniks ettevalmistamine
Tuubiümbris tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti korduvkasutuseks ette valmistada.

Korduvkasutuseks ettevalmistamine
Korduvkasutuseks ettevalmistamist tuleb teostada enne esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist. Tuubiümbris tuleb järgneva instruktsioni kohaselt kõigepealt manuaalselt puhastada ning pärast puhastamist manuaalselt desinfitseerida.

Manuaalne puhastamine pühkimismeetodil
- Tuubiümbrist tuleb puhastada enne selle esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (Cavi-Wipes®) või mõne analoogse puhastusvahendiga. Lapid sisaldavad desinfitseerimisvahendit CaviCide® (toimeainetena on alkohol ja kvaternaarsed ammooniumühendid). Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
- Tuubiümbrist tuleb puhastada seni, kuni mustust enam näha ei ole.
- Enti tuleb jälgida seda, et kõik sooned oleksid puhtad.

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil
- Tuubiümbrise desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (CaviWipes). Lapid sisaldavad desinfitseerimisvahendit CaviCide (toimeaineteks on alkohol ja kvaternaarsed ammooniumühendid). Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaega.
- Tuubiümbrist tuleb desinfitseerida kolm minut vähemalt ühe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et tuubiümbrise kõik pinnad oleksid selle kolme minuti jooksul niisked.
- Enti tuleb jälgida seda, et kõik sooned saaksid desinfitseeritud.

Kontroll, hooldus, testimine
- Tuubiümbrist tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud.
- Katkisi tuubiümbrisi ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada.
- Kui tuubiümbris ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata korduvkasutuseks ettevalmistamise protseduuri.

Garanti Dispenseri ja elastomeersüstla puhastamine
Informatsiooni Garanti Dispenseri ja elastomeersüstla puhastamise ja desinfitseerimise kohta leiate vastavast kasutusjuhendist.

Märkused
- Garanti segamisotsakuud valge, Garanti apliteerimisüdüsid valge, elastomeersüstla otsakuud on ühekordsed tooted ja saaksid kõvastunud jäljendimassi eemaldamisel kahjustada. Garant apliteerimisüdüsi valge uuesti kinnitamisel ei saa veenduda selles, kas otsak on korrektselt otsas.
- Palun hoidke ühekordset tooted originaalpakendis, selleks et tagada parti (LOT) jälgitavus.
- **Segamisotsikute keeramine ja vahetamine ilma jäljendit võtmata võib viia pata ülevoolamise ja ummistuseni.**
- Temperatuuril alla 18 °C/64 °F võivad pastad kotduda, nii et hiljem ei saa tagada pastade täpset doseerimist isegi tootemparatuuril.
- Olsene pälkesevalgus ja niiskel säilitusolud võivad jäljendit kahjustada.
- Jäljendit ei tohi kokku puutuda lahustusainid aineid sisaldavate vedelikega. See põhjustab paisumist ja ebatäpsedi mudeleid.
- 3M polüeeter-materjale võib kasutada ainult kombineerituna 3M polüeetermaterjalidega. Iga toote töö- ja kõvastumisaegadest peab kinni pidama.

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

Säilitamine ja kõlblikkusaeg
Ära hoia toodet temperatuuril 18–25 °C/64–77 °F. **Ära külmuta tooteid!**
Jälgi pakendil olevat säilivusaega.
Hoia jäljendeid pimedas, temperatuuril alla 30 °C/86 °F.

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

Garantii
3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise antud toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTII TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui toode osutub garantiiperioodil defektseks, on Teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH kohustus toode parandada või uuega asendada.

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

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiividele 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseade ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloginumber	REF	Tähistab tootja kataloginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseade jaoks ohutu temperatuuri piirväärtus
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Tähistab seda, et kasutaja peab vastama juhendtitest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatusel ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vastama juhendtitest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatusel ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis	CE 0123	Osutab vastavusele Euroopa Liidu Meditsiiniseadmete määruse või direktiiviga koos teavitatud asutuse kaasatusega.
CE-märgis	CE	Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiintoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Ringlussevõtt	21 PAP	Osutab, et pakend võetakse ringlusse segapaberiga.
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Info kaasajastamine detsembrini 2020

LATVIEŠU

Produkta apraksts
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ ir vieglas konsistences poliēteru nospiedumu materiāls Garant kārtridžā. Maisīšanas attiecība ir 2 tilpuma vienības bāzes pastas: 1 tilpuma vienību katalizatora.
Sakarā ar tā garo šķērsgriezumu, nospiedumu materiālu ir piemērots izmantošanai nospiedumiem, kur veic vieglus apakšgrieznes par bez papildu blokēšanas.

☞ Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir vienmērīgi salasāms. Par visiem papildus minētājiem produktiem lūdzam skatīt to atbilstošās Lietošanas pamācības.

Paredzētais pielietojums
Paredzētais pielietojums: zobārstniecības nospieduma materiāls
Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kurim ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā
Pacienta mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis limitē materiāla izmantošanu
Klīniskais ieguvums: klīniskās situācijas precīzas reproducēšanas radīšana zobārstniecības praksē.

Indikācijas
- Inleju, onleju, kroņu, tiltu un veneru nospiedumu izgatavošana
- Funkcionālajiem nospiedumiem
- Fiksējošie un implantu nospiedumi

Kontrindikācijas
Poliētera nospieduma materiālus nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģiju pret poliētera nospieduma materiāliem vai pret tajos esošajiem alergēniem, skatīt piesardzības pasākumi.

Piesardzības pasākumi
Pacientiem
Šī produkta bāzes pasta un katalizatora pasta satur vielas, kas jutīgām personām, saskaroties ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja pacientam novērsu nevēlamu reakciju, šim pacientam produkta lietošanu jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jākonsultējas ar ārstu.
Zināmie alergēni ir 1,2-dodecilmidazols, piparmētru aromāts un sulfonija sāli.

Zobārstniecības personālam
Šī produkta bāzes pasta un katalizatora pasta satur vielas, kas jutīgām personām, saskaroties ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Lai samazinātu alerģijas reakcijas iespēju, minimizēt saskari ar šiem materiāliem. Sevišķi izvairīties no saskares ar nesacietējušu produktu. Ja bijusi saskare ar ādu, nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni. Iesakām izmantot aizsargcimdus un pārliecināties, ka tie ir piemēroti.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas
Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi vai lokālas, kā arī sistēmiskas alerģiskas reakcijas. Retos gadījumos nospieduma materiālu var norīt vai ieelpot. Nospiduma materiāla norīšanas var kļūt gremošanas traktu. Ir iespējams, ka kopā ar nospiedumu materiālu tiek izrauti vaļīgi zobi vai restaurācijas, jo nospiduma materiāls sacietē pacienta mutē.
Līdzšinējā laikā nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām.

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

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

Sagatavošana
Garant izdalītājs/kārtridžs:
- Sākot lietot jaunu kārtridžu un ar katru jaunu maisīšanas procesu, to uzsākt bez uzgaļa uzlikšanas un izspiežot mazliet pastas, līdz abi komponenti izspiežas vienādi.
- Ja nepieciešams, noņemt sacietējušo pastu.
- Pēc tam pielikt Garanti maisāmo uzgaļi – balto un Garant intraorālo uzgaļi – balto.

Nospiedumu karotes:
Ir derīgas visas nospiedumu karotes, kuras parasti izmanto precīzu nospiedumu iegūšanai.
- Pienācīgai sakarei karoté ieklāt plānu kārtiņu poliētera adhezīva/Polyether Contact Tray adhezīva un saskaņā ar lietošanas instrukciju jaut tam pilnīgi nožūt.

Retrakcija
Piemēroti retrakcijas aģenti ir uz alumīnija hidroksīdsulfāta vai alumīnija sulfāta bāzēti šķidumi. Retrakcija, izmantojot epinefrīnu (adrenalīnu), 8-hidroksīkvinolīna sulfātu vai dzelzs (III) sulfātu saturošus diegus vai rīnķus, var ietekmēt poliētera nospiedumu materiālu cietēšanu.
- Vietas, no kurām jāņem nospiedums, jāsaglabā sausas.
- Zemsmaguma sausētavā var izmantot hemostatiskus diegus vai rīnķus.
- **Pirms nospieduma ņemšanas noskalojot un nosusināt noņemt jebkādas retrakcijas aģenta paliekas.**

Laiki

	Darba laiks no maisīšanas sākuma* min:sek	Cietēšanas laiks no maisīšanas sākuma* min:sek	Laiks, ko paliek mutē** min:sek
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Dotie apstrādes laiki atbilst ISO 4823. Augstākas temperatūras saīsina, bet zemākas – pagarina apstrādes ilgumu. Lai klīniskos apstākļos vienmēr nodrošinātu optimālu nospiedumu iegūšanas rezultātu, ieteicam ieturēt apstrādes laiku 1:45 min:sek un nordošto sacietēšanas laiku, skaitot no samaisīšanas sākuma.

* Maisīšanas sākums = pastas ieeja maisāmajā uzgaļī.
** Produktu kombinācijām nepieciešams lielāks laika intervāls.

Nospiduma ņemšana
Viena soļa tehnika
- Iepildīt izvēlēto materiālu nospiedumu karotē ievērojot attiecīgos ražotāja norādījumus.
- Tai pat laikā vai mazliet vēlāk ap sausu sagatavi uzklāt Impregum Garant L DuoSoft virzienā no apakšas uz augšu, nepārtraukti turot intraorālo uzgali iegremdētu materiālā un saskarē ar zoba virsmu.
  - Ja nepieciešams, piepildīt atsevišķu Elastomer šļirci tieši no maisāmā uzgaļa **nepieliekot** intraorālo uzgali.
- Nevilcinoties ievietot piepildīto nospiedumu karoti mutē un turēt to mutē nepieliekot spiedienu, līdz materiāls sacietējis.
- Lai izšabotu pirmreizējo sajēri („velves cietēšana"), īpaši augšzoļa nospiedumiem, karoti no smaganām noņemt vienā pusē aizmugures pozīcijā. Ja tas izrādās grūti, varbūt būs nepieciešams uzmanīgi starp smaganām un nospiedumu iepūst maziet gaisa vai ūdens.

Funkcionālie nospiedumi
- Pēc tam, kad noņemts nospiedums ar biezas vai vidējas konsistences poliētera materiāliem, izmantot Impregum Garant L DuoSoft precīzai nospiduma noņemšanai (korekcijā).

Pēc nospieduma noņemšanas
- Rūpīgi apskatīt un izmeklēt sagatavotā zoba sulkusu un apkārtējo dentīnu. Izņemt no mutes jebkādas sacietējušas nospieduma materiāla paliekas.

Higiēna
- Ievietojot nospiedumu standarta dezinfekcijas šķīdumā, kurš parasti tiek lietots nospiedumiem, uz tik ilgu laiku, cik iesaka ražotājs. Pārāk ilga dezinfekcija var sabojāt nospiedumu.
- Pēc dezinficēšanas apmēram 15 sek. skalot nospiedumu tekošā ūdenī.

Modeļa sagatavošana
- Atlējumu no modeļa sagatavot, izmantojot speciālu nopērkamu akmens masu, ne agrāk kā 30 minūtes pēc nospieduma ņemšanas, bet ne vēlāk kā 14 dienas pēc tās.
- Lai izvairītos no burbuļšu veidošanās modelī, pirms ieliešanas nedaudz noskalojiet to ar ūdeni un nosusiniet ar gaisu.
- **Neizmantot virsmu ietekmējošus līdzekļus, jo tie var ietekmēt nospieduma kvalitāti, un nav nepieciešami!**
- Nospiedumus var pārklāt ar sudrabu, pārklāšana ar varu nav ieteicama.

Garant kasetnes tīrīšana un dezinfekcija
Brīdinājumi
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:
- Oksidētājus (piem., ūdeņraža pārskābi)
- Eļļas
- Glutaraldehīdu

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantot tikai apstiprinātu procedūru. Izmantot tikai tādus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kuru iedarbība un saderība ar pielietojamo medicīnisko produktu ir pārbaudīta (piem., FDA apstiprinājums). Ir jāievēro visas juridiskās un higiēniski tehniskās prasības zobu ārstu praksēm un/vai slimnīcām.

Ierobežojumi atkārtotai sagatavošanai
Garant kasetni testēja 18 reizes, neparādzies saredzamiem bojājumiem. Ja vien nav parādījušies bojājumi un ir nodrošināta tīrība, Garant kasetni iespējams atkārtoti izmantot.

Vispārējie pamati
Kasetni piegādā nesterilu un pirms pirmreizējās izmantošanas, kā arī pirms katras nākamās izmantošanas ir jānotīra un jādezinficē.

Sagatavošana attīrīšanai
Kasetni pēc lietošanas, pēc iespējas ātrāk, atkārtoti sagatavot.

Atkārtotā sagatavošana
Atkārtotās sagatavošanas procedūra ir jāveic pirms pirmreizējās lietošanas, kā arī pēc jebkuras tālākas lietošanas. Saskaņā ar sekojošo aprakstu kasetni vispirms manuāli jātīra un tīrīšanas beigās manuāli jādezinficē.

Manuālā tīrīšana ar noslaucīšanas metodi
- Tīrīšanu veic, pirms drānu pirmreizējās lietošanas un pēc kasetnes lietošanas, ar gatavu noslaucīšanas dezinfekcijas (CaviWipes®) vai līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Drānas satur dezinfekcijas līdzekli CaviCide® (aktīvās vielas bāze ir alkohols un kvartāre amonija savienojumi). Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumi.
- Tīrīt tik ilgi, līdz netiirumi vairs nav redzami.
- Īpaši uzmanīties, lai nevienā reviā nepaliktu netīrumi.

Manuālā dezinfekcija ar noslaucīšanas metodi
- Dezinfekciju vieu pirms drānu pirmreizējās lietošanas un pēc kasetnes lietošanas ar gatavu noslaucīšanas dezinfekcijas (CaviWipes) vai līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Drānas satur dezinfekcijas līdzekli CaviCide (aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartāre amonija savienojumi). Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
- Kasetni jādezinficē trīs minūtes vismaz ar vienu jaunu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu. Pie tam vismaz 3 minūtes visas kasetni vietas jāuztur mitras.
- Īpaši uzmanīties, lai nevienā reviā nepaliktu netīrumi.

Kontrole, apkope, pārbaude
- Pirms katras lietošanas pārbaudīt kasetni, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņas un netīrumi.
- Nekādā gadījumā atkārtoti neizmantot bojātas kasetnes.
- Ja kasetnei ir redzami netīrumu, veikt atkārtotu sagatavošanas procedūru.

Garant dispensera un elastomēra šļirces tīrīšana
Informāciju par Garant dispensera un elastomēra šļirces tīrīšanu un dezinfekciju, lūdzu, iegūstiet no atbilstošām lietošanas pamācībām.

Piezīmes
- Garant baltie maisāmie uzgaļi, Garant baltās aplikācijas sprauslas, elastomēra šļirces uzgaļi ir vienreizējās lietošanas ierīces un tās bojāti, nonemot saceitējušo materiālu masu. Nav iespējams nodrošināt korektu maisāmā uzgaļa uzlikšanu, atkārtoti izmantojot Garant aplikācija sprausla – balto.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējās lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.
- **Maisāmā uzgaļa grozīšana vai atkārtota pielikšana bez tai sekojošas nospieduma ņemšanas var radīt pastas pārplūdes un kunkuļu veidošanos.**
- Ja pastas tiek glabātas temperatūrā, zemākā par 18 °C/64 °F, tās var sastingt un precīza dozēšana vairs nav iespējama pat istabas temperatūrā.
- Tieša saules gaisma un glabāšana mitrā vietā bojā nospiedumus.
- Poliēteru nospiedumus nedrīkst pakļaut šķīdinātājus saturošu šķidrumu ietekmei, jo rezultātā nospiedums uzbriedīs un būs par iemeslu nepreczam attēlojumam.
- 3M poliētera materiālus var kombinēt tikai ar 3M poliēteriem. Stingri jāievēro katra izstrādājuma darbības un cietēšanas laiki.

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

Glabāšana un stabilitāte
Glabāt produktu 18–25 °C/64–77 °F temperatūrā. **Neglabāt ledusskapī!**
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
Nospiedumus glabāt sausā vietā, temperatūrā, zemākā par 30 °C/86 °F un tumšā.

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

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

Atbildības ierobežojumi
Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuznemas nekādu atbildību par produkta radītiem zaudējumiem – tiešiem vai netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai likumsaskārīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējumu, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kuŗās ir drošī izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību cauršķirkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulai vai Direktīvai par medicīnas ierīcēm ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
CE atbilstības zīme	CE	Norāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Pārstrāde	21 PAP	Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādiem papīriem.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu dalībā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un attiecībā sistēmai nacionālajiem likumiem.

Informācija ir spēkā no decembris 2020

LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
„Impregum™ Garant™ L DuoSoft™" yra skystos konsistencijos polieteriné medžiaga atspaudams „Garant" kasetėse. Maišymo santykis pagal tūrį yra 2 dalys pagrindinės pastos su 1 dalimi katalizatoriaus.
Dėl nedidelio kraštinio kietumo šį medžiagą atspaudam tinka atspaudų su nedideliais neigiamais kampais, jų papildomai neblokuojant, nuėmimui.

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

Paskirtis
Paskirtis: odontologinių atspaudų medžiaga.
Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.
Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.
Klinikinė nauda: tikslios klinikinės situacijos atkūrimas odontologinių procedūrų metu.

Indikacijos
- Inkilzių, užkilzių, vainikėlių, tiltų ir venynų atspaudai.
- Funkciniai atspaudai.
- Fiksavimo ir implantatų atspaudai.

Kontraindikacijos
Politerinių atspaudinių medžiagų naudoti naudoti pacientams su nustatyta alergija politeriniems atspaudinėms medžiagoms arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyriuje „Apsaugines priemones".

Apsaugines priemonės
Pacientams
Šio gaminio pagrindinės pastos ir katalizatoriaus pastos sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alergine reakciją. Jei gaminys ilgesni laika lietėsi su burnos gleivine, burną išskalaukite dideliu vandens kiekiu. Pastebėję alerginę reakciją, nutraukite gamtino vartojimą šiam pacientui ir, jei reikia, suteikite jam medicininę pagalbą.
Žinomi alergenai yra 1-dodesilimidazolis, mėtos aromatas ir sulfonio druska.

Personalui
Šio gaminio pagrindinės pastos ir katalizatoriaus pastos sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Kad sumažintumėte alergines reakcijos tikimybę, venkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis, ypač su nesukietinta pasta. Atsitiktinai šios medžiagos pateko ant odos – nedelsiant nuplaukite odą su vandeniu ir muilu. Patariame naudoti apsaugines pirštines bei dekontaktę darbo technika.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos
Galimas poveikis – tai vietinis sudirginimas arba vietinės ar sisteminės alergines reakcijos. Retais atvejais atspaudinė medžiaga gali būti praryta arba įkvėpta. Prarijus atspaudinė medžiaga gali pakenkti virškinimo traktui. Kadangi atspaudinė medžiaga sukietėja paciento burnoje, su atspaudine medžiaga gali būti pašalinti pašaniokis dantys ar restauracijos.
Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.
3M saugos duomenų lapus / saugos informacijos lapus galite įsigyti interneto svetainėje www.3M.com arba vietinėje atstovybėje.

Preparavimas
„Garant" dispenseris/kasetė
- Pradėdami naudoti naują kasetę ir prieš kiekvieną naują maišymą, neužděkite maišymo antgalio ir išspauskite nedidelį pastos kiekį, kol abu komponentai ims tekėti tolygiai.
- Jei reikia, išimkite pastos kamščius.
- Po to uždėkite balta „Garant" maišymo antgalį ir balta „Garant" intraoralinį antgalį.

Šaukštai atspaudams:
Galima naudoti bet kuos įprastus tikslųjų atspaudų šaukštus.
- Sukibimui pagerinti arti šaukšto užtepkite ploną poliesterinio adhezyvo / „Polyether Contact Tray Adhesive" adhezyvo sluoksnį ir visiškai išdžiovinkite, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje.

Retrakcija
Geriausia retrakcijai naudoti aliuminio hidroksichlorido arba aliuminio sulfato tirpalus. Retrakcijai naudojant siūlus arba žiedus, kurių sudėtyje yra epinefrino (adrenalino), 8-hidroksichinolinsulfato arba geležies (III) sulfato, gali sutrikti poliesterinių atspaudų medžiagų kietėjimas.
- Sritys, nuo kurių bus imami atspaudai, turi būti išdžiovintos.
- Subgingivaliniese preparacijose gali būti naudojami kraujavimą stabdantys siūlai ar žiedai.
- **Prieš imdami atspaudą, išplaudami ir išdžiovindami visiškai pašalinkite retrakcijai naudotos medžiagos likučius.**

Laikas

	Apdorojimo laikas nuo maišymo pradžios* min.:sek.	Kietėjimo laikas nuo maišymo pradžios* min.:sek.	Laikymo burnoje laikas** min.:sek.
„Impregum Garant L DuoSoft"	2:00	5:30	3:30
„Impregum Penta H DuoSoft"	2:30	6:00	3:30

Nurodyti darbo laikai atitinka normą ISO 4823. Aukštesnėje temperatūroje darbo laikas sutrumpėja, žemesnėje – pailgėja. Kad klinikinėm sąlygom visuomet būtų garantuotas optimalios atspaudas, rekomenduojame laikyties 1 min. 45 sek. darbo ir nurodyto kietėjimo laiko nuo maišymo pradžios.

* Maišymo pradžia = pastos patekimas į maišymo antgalį.
** Derinant kelis gaminius, galioja ilgesnysis laikas.

Atspaudo ėmimas
Vieno etapo technika
- Vadovaudamiesi atitinkamomis vartojimo instrukcijomis užpildykite šaukštą atspaudams pasirinkta medžiaga.
- Tuo pačiu metu ar kiek vėliau aplink preparaciją nuo apačios pradėkite sviesti „Impregum" arba „Garant L DuoSoft". Intraoralinį antgalį visą laiką laikykite taip, kad jo galiukas būtų paniręs masėje ir liestųsi prie danty paviršiaus.
  - Jei reikia, atskirą intraoralinį „Elastomer" šviršką galima pildyti tiesiai iš maišymo antgalio, **neuždėjus** intraoralinio antgalio.
- Tuoj pat po to įdėkite pilną šaukštą į burną ir nespausdami laikykite, kol medžiaga visiškai sukietės.
- Pirmiausi prilipimui („vožtuvo prilipimui"), ypatingai darant viršutinio žandikaulio atspaudus, nugalėti pradėkite traukti šaukštą nuo vienos pusės dantenų krūminių dantų srityje. Jei tai sunkiai sekasi, tarp atspaudo ir dantenų atsargiai įpūskite šiek tiek oro arba vandens.

Funkcinis atspaudas
- Nuėmę atspaudą su tirštos arba vidutinio tirštumo konsistencijos polieterine medžiaga, atspaudą patikslinkite (koreguokite) su „Impregum Garant L DuoSoft".

Nuėmus atspaudą
- Rūpestingai patikrinkite ir apžiūrėkite preparuoto danties kultį ir dantenas aplink. Iš burnos pašalinkite visus atspaudinės medžiagos likučius.

Higiena
- Įdėkite atspaudą į standartinį dezinfekcinį tirpalą. Palaikykite jį ten gaminitojo rekomenduojamą laiką. Per ilga dezinfekcija gali sugadinti atspaudą.
- Išdezinfekuotą atspaudą maždaug 15 sek. plaukite tekančiu vandeniu.

Modelio gamyba
- Įprastinio specialaus kietojo gipso modelį pagal atspaudą gaminkite ne anksčiau kaip po 30 min. ir ne vėliau kaip po 14 dienų nuo atspaudo nuėmimo.
- Kad modelis būtų be oro turpų, prieš liejimą atspaudą trumpai nuskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite.
- **Nenaudokite paviršiaus įtempimą mažinančių medžiagų, nes jos kenkia polieterinių atspaudų kokybei ir yra nereikalingos!**
- Polieterinius atspaudus galima sidabruoti, tačiau dengti variu negalima.

„Garant" kasetės valymas ir dezinfekcija
Įspėjimai
Įsitikinkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:
- Oksidavimo agentų (pvz., vandenilio peroksidų)
- Alyvų
- Glutaraldehidų

Valymą ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus metodus. Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfektantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išbandytas su naudojamu medicinos prietaisu (pvz., yra FDA leidimas). Laikykitės visų galiojančių odontologų kabinetams bei ligoninėms taikomų teisės aktų nuostatų ir higienos reglamentų.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai
„Garant" kasetė buvo bandoma 18 kartų be matomų sugadinimų. Jei „Garant" kasetė yra nesugadinta ir švari, ją galima pakartotinai naudoti.

Bendra informacija
Pristatyta kasetė yra nesterili, todėl prieš naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną naudojimą ją reikia išvalyti ir dezinfekuoti.

Paruošimas nukenksminimui
Po kiekvieno naudojimo kasetę reikia kuo greičiau vėl apdoroti.

Pakartotinis apdorojimas
Pakartotinio apdorojimo procedūrą reikia atlikti prieš naudojant pirmą kartą ir po kiekvieno naudojimo. Laikantis toliau pateiktų nurodymų kasetę reikia pirmiausia išvalyti rankiniu būdu, o po išvalymo – rankiniu būdu dezinfekuoti.

Valymas rankiniu būdu šluostymo metodu
- Prieš pirmą naudojimą ir po visų kitų naudojimų kasetę reikia valyti paruoštu naudojimui dezinfekcine šluoste („CaviWipes™"). Šluostės yra su dezinfekantu „CaviCide®" (veikliųjų medžiagų alkoholių ir ketvirtinių amonio jungnių pagrindu). Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų.
- Valykite tol, kol nebesimatys jokių sutepimų.
- Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų švariai išvalomos visos įrantos.

**Dezinfekcija rankiniu būdu