Seite 1 – 593 x 420 mm – 3100016238/01 – SCHWARZ – 19-150 (kn)

3M | VPS Tray Adhesive

- (en) **Vinyl Polysiloxane Adhesive**
- (de) **Vinyl Polysiloxan Adhäsiv**
- (fr) **Adhésif de vinyl polysiloxane**
- (it) **Adesivo vinilpolisilossano**
- (es) **Adhesivo de vinil polisiloxano**
- (pt) **Adesivo de polissiloxano de vinilo**
- (nl) **Vinyl polysiloxane adhesief**
- (el) **Συγκολλητικός παράγοντας για βινυλπολυσιλοξάνη**
- (sv) **Vinylpolysiloxanadhesiv**
- (fi) **Vinyyli-polysiloksaani adhesiivi**
- (da) **Vinylpolysiloxan-adhæsiv**
- (no) **Vinylpolysiloksan adhesiv**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso
Gebruiksinformatie
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöinfo
Brugsanvisning
Bruksinformasjon

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

MD CE

3M Customer Care/Safety Data Sheet Information:
U.S.A. 1-800-634-2249.

3M is a trademark of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2019, 3M. All rights reserved.

3M est une marque de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2019, 3M. Tous droits réservés.

3100016238/01

(en) ENGLISH

Product Description
VPS Tray Adhesive creates tight adhesion between impression trays and vinyl polysiloxane impression materials.

☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable.

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

Indications
- Impression trays made of metal, methacrylate, or polypropylene
- Vinyl polysiloxane impression materials

Contraindications
None

Precautionary Measures
VPS Tray Adhesive is highly flammable. Avoid static electricity build-up. Keep away from heat, sparks, open flame, pilot lights, and other ignition sources.
Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

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

Application
- ► After testing the impression tray for fit in the patient's mouth, clean the tray to prevent any contamination of the adhesive brush.
- ► Use the brush to apply a thin layer of the adhesive to the tray.
- ► Allow to dry completely; 5–15 minutes are ideal.
- ► Carefully close the bottle tightly after use.
  - – Before closing the bottle, remove any adhesive remnants from the threads of the bottle and screw cap with a cloth soaked in acetone or ethanol.

Cleaning and Disinfection

Caution
Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following substances:
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oils

Use only validated methods for cleaning and disinfection.
Use solely cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the VPS Tray Adhesive bottle (e.g., FDA certification). CaviWipes™ are the tested cleaning and disinfectant agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

General
The following procedure should be followed after use or before any subsequent use. The VPS Tray Adhesive bottle must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping
- ► Clean the VPS Tray Adhesive bottle after every application with ready-to-use disinfectant wipes (for example, CaviWipes™ alcohol-quaternary ammonium disinfectant) or equivalent cleaning agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- ► Continue wiping the VPS Tray Adhesive bottle with the wipes until no contamination is visible.
- ► Special care must be exercised in cleaning the grooves.

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

Inspection, Maintenance, Testing
- ► Examine the VPS Tray Adhesive bottle for damage, discoloration, and contamination before every use.
- ► Do not use damaged bottles under any circumstances. If the VPS Tray Adhesive bottle is not visibly clean, repeat the cleaning and disinfection procedure.

Cleaning
- ► Any impression or adhesive residues clinging to the metal impression tray can be removed using acetone or ethanol.

Notes
- Do not mix together small amounts of adhesive remaining in a number of bottles. Even a slight increase in temperature can cause overfilled bottles to burst.
- VPS Tray Adhesive does not always provide adequate adhesive strength on impression trays made of other plastics or base plates.
- Avoid application of the adhesive to textiles, plastic plates, lacquered surfaces, or similar areas at all times because its removal without any residue cannot be guaranteed.

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 Shelf Life
Store the product at 15–25°C/59–77°F.
Do not use after the expiration date.

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 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Flammable		Product is classified as flammable. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Recycle	21 PAP	Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of July 2019

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
VPS Tray Adhesive bewirkt eine feste Haftung zwischen Abformlöffeln und Vinylpolysiloxan Abformmassen.

☞ Die Gebrauchsinformation dieses Produktes ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist.

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

Indikationen
- Abformlöffel aus Metall, Methacrylat oder Polypropylen
- Vinylpolysiloxan-Abformmassen

Kontraindikationen
Keine

Vorsichtsmaßnahmen
VPS Tray Adhesive ist leicht entzündlich. Statische Aufladung vermeiden. Von Hitze, Funken, offenem Feuer, Zündflammen und anderen Zündquellen fern halten.
Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder die lokalen Regulierungsbehörde.

3M Sicherheitsdatenblätter/Sicherheitsinformationsblätter sind unter www.3M.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Anwendung
- ► Den Abformlöffel nach Anprobe im Patientenmund reinigen, um eine Kontamination des Adhäsivpinsels zu vermeiden.
- ► Das Adhäsiv mit dem Pinsel in dünner Schicht auf den Löffel auftragen.
- ► Vollständig trocknen lassen, 5–15 Minuten sind ideal.
- ► Die Flasche nach Gebrauch wieder sorgfältig verschließen.
  - – Evtl. vorhandene Adhäsiv-Verunreinigungen vor dem Verschließen mit einem in Aceton oder Ethanol getränkten Lappen vom Flaschen- und Schraubdeckelgewinde entfernen.

Reinigung und Desinfektion

Warnhinweise
Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass folgende Substanzen nicht enthalten sind:
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Öle

Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden.
Nur Reinigungs-, und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit der verwendeten VPS Tray Adhesive-Flasche getestet wurde (z.B. FDA-Zulassung). Das getestete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind CaviWipes™ Tücher. Alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

Allgemeine Grundlagen
Das folgende Verfahren soll nach Verwendung bzw. vor jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden. Die VPS Tray Adhesive-Flasche ist gemäß nachfolgender Beschreibung zunächst manuell zu reinigen und im Anschluss an die Reinigung manuell zu desinfizieren.

Manuelle Reinigung mittels Wischmethode
- ► Die Reinigung erfolgt nach der Anwendung der VPS Tray Adhesive-Flasche mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- ► So lange reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- ► Insbesondere darauf achten, dass alle Rillen sauber sind.

Manuelle Desinfektion mittels Wischmethode (Intermediate Level Desinfection)
- ► Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu befolgen.
- ► Die VPS Tray Adhesive-Flasche drei Minuten mit mindestens einem neuen Wischdesinfektionstuch desinfizieren. Dabei die Flasche an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.
- ► Insbesondere darauf achten, dass alle Rillen desinfiziert sind.

Kontrolle, Wartung, Prüfung
- ► Die VPS Tray Adhesive-Flasche vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen.
- ► Beschädigte Produkte keinesfalls weiterverwenden. Sollte die VPS Tray Adhesive-Flasche nicht sichtbar sauber sein, den Vorgang der Reinigung und Desinfektion wiederholen.

Reinigung
- ► Am Metalllöffel haftende Abdruck- oder Adhäsivreste können mit Aceton oder Ethanol entfernt werden.

Hinweise
- Adhäsivreste aus mehreren Flaschen dürfen nicht zusammengefüllt werden. Überfüllte Flaschen können schon bei geringfügiger Erwärmung platzen.
- An Abformlöffeln aus anderen Kunststoffen oder Basisplatten bewirkt VPS Tray Adhesive nicht immer eine ausreichende Haftung.
- Das Aufbringen des Adhäsivs auf Textilien, Kunststoffplatten, lackierte Flächen o. ä. unbedingt vermeiden, da kein rückstandsloses Entfernen garantiert werden kann.

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

Lagerung und Haltbarkeit
Das Produkt bei 15–25°C/59–77°F lagern.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Kundeninformation
Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, bestehen der einzige Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Symbol-Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer	REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
CE-Zeichen	CE	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Entzündbar		Das Produkt ist als entzündbar klassifiziert. Global harmonisiertes System zur Einstufung von gefährlichen Chemikalien.
Rx Only	Rx Only	Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Recyceln	21 PAP	Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information Juli 2019

(fr) FRANÇAIS

Description du produit
VPS Tray Adhesive permet d'obtenir une bonne adhérence entre le porte-empreinte et les matériaux d'empreinte vinylpolysiloxane.

☞ Ce mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation des produits. N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible.

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

Indications
- Porte-empreinte en métal, méthacrylate ou polypropylène
- Matériaux d'empreinte vinylpolysiloxane

Contre-indications
Aucune

Mesures de précaution
VPS Tray Adhesive est facilement inflammable. Éviter la formation d'électricité statique. Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelles, de flammes nues, d'un voyant lumineux et de toute autre source inflammable.
Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.

Vous pouvez vous procurer les fiches de données de sécurité/fiches d'information de sécurité 3M sur le site web www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Application
- ► Nettoyer le porte-empreinte après essayage en bouche, afin d'éviter une contamination du pinceau pour adhésif.
- ► Utiliser le pinceau pour appliquer l'adhésif en couche mince sur le porte-empreinte.
- ► Laisser sécher complètement, 5–15 minutes constituent un délai idéal.
- ► Refermer soigneusement le flacon après l'emploi.
  - – Enlever les salissures éventuelles causées par l'adhésif avec un coton imbibé d'acétone ou d'éthanol au niveau du filetage du flacon et du bouchon avant de le refermer.

Nettoyage et désinfection

Attention
Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde à ce que celui-ci ne contienne aucune des substances suivantes :
- agents oxydants (peroxydes d'hydrogène, par exemple)
- huiles

N'appliquer que des procédés testés pour le nettoyage et la désinfection.
N'utiliser que des moyens de nettoyage et de désinfection dont l'efficacité et la compatibilité ont été testées avec le flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther utilisé (homologation FDA, par exemple). Des lingettes CaviWipes™ sont le moyen de nettoyage et de désinfection testé. Veiller à toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux.

Généralités
Veuillez respecter la procédure suivante après utilisation ou avant chaque utilisation ultérieure. Tout d'abord, nettoyer manuellement le flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther conformément à la description suivante et, ensuite, désinfecter manuellement.

Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage
- ► Après chaque application du flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther, le nettoyage s'effectue avec des lingettes de désinfection prêtes à l'utilisation (par exemple CaviWipes™, à base d'alcool, d'ammoniums quaternaires) ou avec un produit nettoyant de même qualité. Suivre les recommandations du fabricant du moyen de nettoyage.
- ► Nettoyer jusqu'à ce que l'on ne voie plus de salissures.
- ► Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes propres.

Désinfection manuelle selon la méthode d'essuyage (Intermediate Level Disinfection)
- ► La désinfection du flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther s'effectue avec des lingettes de désinfection prêtes à l'utilisation (par exemple CaviWipes™, à base d'alcool, d'ammoniums quaternaires) ou avec un désinfectant de même qualité. Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage, en particulier celles concernant la durée de contact.
- ► Désinfecter le flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther trois minutes avec au moins une nouvelle lingette désinfectante. Pendant la durée de trois minutes, maintenir le flacon humide à tous les endroits.
- ► Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes désinfectées.

Contrôle, maintenance, essai
- ► Avant chaque utilisation, vérifier que le flacon de l'adhésif les matériaux d'empreintes polyéther ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination.
- ► Ne réutiliser en aucun cas les flacons endommagés. Si le flacon de l'adhésif pour les matériaux d'empreintes polyéther n'est pas visiblement propre, répéter l'opération de nettoyage et de désinfection.

Nettoyage
- ► Les restes de matériau d'empreinte ou d'adhésif collant au porte-empreinte en métal peuvent s'enlever avec de l'acétone ou de l'éthanol.

Remarques
- Ne pas verser les restes d'adhésif provenant de plusieurs flacons dans un même flacon. Des flacons trop remplis peuvent éclater en cas d'augmentation même minime de la température.
- VPS Tray Adhesive ne permet pas toujours d'obtenir une adhérence suffisante sur les porte-empreintes en matières synthétiques différentes ou sur les plaques base.
- Éviter absolument l'application d'adhésif sur des textiles, plaques en synthétique, surfaces vernies etc., une élimination complète de l'adhésif ne pouvant être garantie.

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

Stockage et durée de conservation
Stocker le produit à une température comprise entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F).
Ne plus l'utiliser après la date de péremption.

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

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

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

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
Marque CE	CE	Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Inflammable		Le produit est classé inflammable. Source : Symboles du système général harmonisé de classification des produits chimiques dangereux.
Rx Only	Rx Only	Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
Recyclage	21 PAP	Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour : juillet 2019

(it) ITALIANO

Descrizione del prodotto
VPS Tray Adhesive fornisce un'ottima adesione tra portaimpronte e materiali per impronte in vinil polisilossano.

☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile.

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

Indicazioni
- Portaimpronte di metallo, metacrilato o polipropilene
- Materiali per impronte in vinil polisilossano

Controindicazioni
Nessuna

Misure di precauzione
VPS Tray Adhesive è estremamente infiammabile. Evitare la formazione di energia statica e tenerlo lontano da fonti di calore, scintille, fiamme aperte, spie d'accensione e altre fonti d'accensione.
Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità competenti locali (UE) o alle autorità regolatorie locali.

Le schede di sicurezza/schede informative di sicurezza 3M si possono ordinare all'indirizzo www.3M.com oppure rivolgersi al concessionario locale.

Utilizzo
- ► Dopo la prova nella bocca del paziente pulire il portaimpronte per evitare la contaminazione del pennello adesivo.
- ► Applicare l'adesivo sul portaimpronte con il pennello in uno strato sottile.
- ► Lasciare asciugare completamente, 5–15 minuti sono ideali.
- ► Richiudere accuratamente il flacone dopo l'uso.
  - – Eliminare tracce d'adesivo eventualmente residue con un panno imbevuto d'acetone o d'etanolo dal tappo avvitabile del flacone e del coperchio prima di richiuderlo.

Pulizia e disinfezione

Attenzione
Quando si sceglie il detergente e disinfettante, accertarsi che non sia contenuta una delle seguenti sostanze:
- ossidanti (per esempio perossidi di idrogeno)
- oli

Per la pulizia e la disinfezione usare esclusivamente procedure comprovate.
Utilizzare solo detergenti e disinfettanti la cui efficacia e compatibilità con il flacone di VPS Tray Adesivo usato (per esempio omologazione FDA) sono state testate. Le salviette CaviWipes™ sono il detergente e disinfettante testato. Rispettare tutte le norme legislative e di tecnologia igienica vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali.

Informazioni generali
Dopo l'uso o prima di ogni ulteriore utilizzo eseguire la seguente procedura. Il flacone di VPS Tray Adesivo deve essere pulito inizialmente a mano e deve essere disinfettato dopo la pulizia a mano come specificato nella seguente descrizione.

Pulizia manuale con metodo detergente con panno
- ► Dopo ogni utilizzo, il flacone di VPS Tray Adesivo deve essere pulito con salviette disinfettanti usa e getta (per esempio CaviWipes™, contenenti alcoli e composti quaternari di ammonio come principio attivo) o con un detergente equivalente. Osservare le istruzioni del produttore del detergente.
- ► Pulire fino alla scomparsa di tutte le impurità.
- ► Accertarsi in particolare che siano puliti tutti gli incavi.

Disinfezione manuale con metodo disinfettante con panno (Intermediate Level Disinfection)
- ► Disinfettare il flacone di VPS Tray Adesivo con salviette disinfettanti usa e getta (per esempio CaviWipes™, contenenti alcoli e composti quaternari di ammonio come principio attivo) o con un disinfettante equivalente. Osservare le istruzioni del produttore del detergente, in particolare quelle relative ai tempi di contatto.
- ► Disinfettare il flacone di VPS Tray Adesivo per tre minuti con almeno un panno disinfettante fresco inumidendo tutte le superfici del flacone per tre minuti.
- ► Accertarsi in particolare che tutti gli incavi siano disinfettati.

Controllo, manutenzione, verifica
- ► Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza di eventuali danni, discromie e impurità nel flacone di VPS Tray Adesivo.
- ► Non riutilizzare mai flaconi danneggiati. Se il flacone di VPS Tray Adesivo non dovesse essere visibilmente pulito, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

Pulizia
- ► I resti dell'impronta o dell'adesivo rimasti attaccati al portaimpronte metallico possono essere rimossi per mezzo di acetone o etanolo.

Avvertenze
- Non miscelare insieme i resti d'adesivo provenienti da flaconi diversi. Flaconi troppo pieni possono scoppiare anche per un ridotto aumento di temperatura.
- VPS Tray Adhesive non garantisce sempre un'adesione sufficiente a portaimpronte fabbricati con altri materiali sintetici o piastre base.
- Evitare assolutamente di applicare l'adesivo a tessuti, lastre di plastica, superfici verniciate o simili perché non è possibile garantire che si possa eliminare senza lasciare residui.

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

Conservazione e data di scadenza
Conservare il prodotto a temperature comprese tra 15 – 25 °C/59 – 77 °F.
Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Informazione per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia
3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivati da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.
Marchio CE	CE	Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Infiammabile		Prodotto classificato come infiammabile. Fonte: Simboli armonizzati a livello globale per la classificazione delle sostanze chimiche pericolose.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.
Riciclaggio	21 PAP	Indica che la confezione è riciclabile con la carta mista.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale.

Data delle informazioni: luglio 2019

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
El adhesivo de vinilpolisiloxano para cubetas VPS Tray Adhesive ofrece una firme adhesión entre la cubeta y los materiales de impresión de vinilpolisiloxano.

☞ Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad.

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

Indicaciones
- Cubetas de impresión de metal, metacrilato o polipropileno.
- Materiales de impresión de vinilpolisiloxano.

Contraindicaciones
Ninguna

Medidas de precaución
El adhesivo VPS Tray Adhesive se inflama con facilidad. Evitar la carga electrostática. Mantenerlo alejado del calor, las chispas, el fuego descubierto, las llamas de encendido y otras fuentes de ignición.
Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Puede obtener las fichas de datos y de información de seguridad de 3M en www.3M.com o poniéndose en contacto con la empresa subsidiaria correspondiente.

Aplicación
- ► Limpiar la cubeta de impresión después de haberla probado en la boca del paciente, para evitar una contaminación del pincel del adhesivo.
- ► Aplicar una capa fina de adhesivo con el pincel sobre la cubeta.
- ► Dejar secar por completo, 5–15 minutos idealmente.
- ► Después del uso, cerrar el frasco de nuevo cuidadosamente.
  - – Antes de cerrar el frasco, limpiar las posibles contaminaciones de adhesivo en la rosca del frasco y del tapón, utilizando para ello un trapo empapado de acetona o etanol.

Limpieza y desinfección

Precaución
Asegúrese de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguna de las siguientes sustancias:
- Agentes de oxidación (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- Aceites

Use solo métodos validados para la limpieza y desinfección.
Use solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con el frasco de adhesivo VPS Tray Adhesive (por ejemplo, certificación FDA). Las toallitas CaviWipes™ son el agente de limpieza y desinfección testado. Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales y/u hospitales.

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

Limpieza manual con toallita
- ► Limpie el frasco de adhesivo VPS Tray Adhesive después de cada aplicación con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes CaviWipes™ de amonio cuaternario de alcohol) o agentes de limpieza equivalentes. Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza.
- ► Continúe frotando el frasco de adhesivo VPS Tray Adhesive con las toallitas hasta que no sea visible ninguna contaminación.
- ► Debe prestarse especial atención al limpiar los huecos.

Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio)
- ► Desinfecte el frasco de adhesivo VPS Tray Adhesive con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes CaviWipes™ de amonio cuaternario de alcohol) o agentes de desinfección equivalentes. Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza, cuidando en particular los tiempos de contacto.
- ► Desinfecte el frasco de adhesivo VPS Tray Adhesive durante tres minutos utilizando como mínimo una toallita desinfectante nueva. Asegúrese de que todas las superficies del frasco permanezcan húmedas durante el periodo entero de tres minutos.
- ► Debe prestarse especial atención al desinfectar los huecos.

Inspección, mantenimiento, comprobación
- ► Examine el frasco de adhesivo VPS Tray Adhesive en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- ► No use frascos dañados bajo ninguna circunstancia. Si el frasco de adhesivo VPS Tray Adhesive no parece visiblemente limpio, repita el proceso de limpieza y desinfección..

Limpieza
- ► Los restos de material de impresión o de adhesivo se pueden eliminar de la cubeta metálica con acetona o etanol.

Notas
- No se deben mezclar en un frasco los restos de adhesivo de varios frascos. Los frascos demasiado llenos pueden reventar al más mínimo calentamiento.
- En las cubetas de impresión de plástico puede que el adhesivo VPS Tray Adhesive no logre siempre una suficiente adhesión.
- Es imprescindible evitar la aplicación del adhesivo sobre productos textiles, placas de plástico, superficies lacadas o similares, ya que no se puede garantizar su eliminación sin dejar residuos.

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

Conservación y vida útil
Almacenar el producto a 15–25 °C/59–77 °F.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información para clientes
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la suministrada en esta hoja de instrucciones.

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

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

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
Marca CE	CE	Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Inflamable		El producto está clasificado como inflamable. Fuente: Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos.
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
Reciclar	21 PAP	Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de la información: julio 2019

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do produto
O produto VPS Tray Adhesive permite obter uma forte aderência entre moldeiras e pastas de moldagem de vinil polisiloxano.

☞ Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.

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

Indicações
- Moldeiras em metal, metacrilato ou polipropileno.
- Pastas de moldagem de vinil polisiloxano.

Contra-indicações
Nenhuma

Medidas de precaução
O VPS Tray Adhesive é facilmente inflamável. Evitar cargas de electricidade estática. Manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas vivas, chamas piloto e outras fontes de ignição.
É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

As fichas de dados de segurança/fichas de informações de segurança da 3M podem ser encomendadas através da Internet, em www.3M.com, ou contactando a sua filial.

Aplicação
- ► Limpar a moldeira após efectuada a prova na boca do paciente, a fim de evitar uma contaminação do pincel de adesivo.
- ► Aplicar uma camada fina de adesivo sobre a moldeira, utilizando o pincel.
- ► Deixar secar completamente, o tempo ideal é entre 5 e 15 minutos.
- ► Voltar a fechar cuidadosamente o frasco após a utilização.
  - – Antes de fechar o frasco, remover eventuais resíduos de adesivo do mesmo e da rosca da tampa, utilizando um pano embebido em acetona ou etanol.

Limpeza e desinfeção

Atenção
Assegurar que os agentes de limpeza e desinfeção escolhidos não contêm qualquer uma das seguintes substâncias:
- Agentes oxidantes (por ex., peróxidos de hidrogénio)
- Óleos

Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfeção aprovados.
Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfeção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o frasco do produto VPS Tray Adhesive (por ex., certificação FDA). O agente de limpeza e desinfeção testado são os toalhetes CaviWipes™. Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais.

Geral
O seguinte procedimento deverá ser levado a cabo após a utilização e antes de cada utilização subsequente. O frasco do produto VPS Tray Adhesive deverá ser limpo primeiro manualmente e, após esta limpeza, desinfetado manualmente de acordo com as seguintes instruções.

Limpeza manual esfregando
- ► Limpar o frasco do produto VPS Tray Adhesive após cada aplicação com toalhetes desinfetantes prontos a usar (por exemplo, CaviWipes™ com desinfetante à base de álcool e amónia quaternária) ou agentes de limpeza equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza.
- ► Continuar a esfregar o frasco do produto VPS Tray Adhesive com os toalhetes, até deixar de ser visível qualquer contaminação.
- ► É necessário ter especial atenção ao limpar as ranhuras/sulcos.

Desinfeção manual esfregando (Desinfeção de Nível Intermédio, Intermediate Level Disinfection)
- ► Desinfetar o frasco do produto VPS Tray Adhesive com toalhetes desinfetantes prontos a usar (por exemplo, CaviWipes™ com desinfetante à base de álcool e amónia quaternária) ou agentes desinfetantes equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza, observando em particular os tempos de contato.
- ► Desinfetar o frasco do produto VPS Tray Adhesive durante três minutos, utilizando pelo menos um novo toalhete desinfetante. Assegurar que todas as superfícies do frasco permanecem humedecidas durante todo o período de três minutos.
- ► É necessário ter especial atenção ao desinfetar as ranhuras/sulcos.

Inspeção, manutenção, teste
- ► Antes de cada utilização, examinar o frasco do produto VPS Tray Adhesive relativamente à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação.
- ► Não utilizar, em circunstância alguma, frascos que estejam danificados. Se o frasco do produto VPS Tray Adhesive não estiver visivelmente limpo, repetir o procedimento de limpeza e desinfeção.

Limpeza
- ► Os restos de impressão ou adesivo poderão ser removidos da moldeira de metal com acetona ou etanol.

Observações
- Os restos de adesivo de diversos frascos não podem ser misturados uns com os outros. Os frascos excessivamente cheios podem partir-se facilmente mesmo com ligeiros aumentos de temperatura.
- Nas moldeiras fabricadas com outros materiais sintéticos ou placas de base, o VPS Tray Adhesive nem sempre permite obter uma aderência suficiente.
- Evitar a todo o custo o contacto do adesivo com fibras têxteis, placas de plástico, superfícies pintadas ou outros materiais semelhantes, pois não é possível garantir uma remoção completa do produto.

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

Armazenamento e durabilidade
Armazenar o produto a 15–25 °C/59–77 °F.
Não utilizar o produto após expirada a data de validade.

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

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

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

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Inflamável		O produto é classificado como inflamável. Fonte: Símbolos harmonizados globalmente para classificar químicos perigosos.
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Reciclar	21 PAP	Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Informação actualizada em: Julho de 2019

(nl) NEDERLANDS

Beschrijving van het product
VPS Tray Adhesive lepeladhesief zorgt voor een goede hechting tussen afdruklepels en vinyl polysiloxaan afdrukmaterialen.

☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product wordt gebruikt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is.

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

Indicaties
- Afdruklepels van metaal, methacrylaat of polypropyleen.
- Vinyl polysiloxaan afdrukmaterialen.

Contra-indicaties
Geen

Voorzorgsmaatregelen
VPS Tray Adhesive is licht ontvlambaar. Oplading van statische elektriciteit vermijden. Ver van hitte, vonken, open vuur, ontstekingsvlammen en andere ontstekingsbronnen houden.
Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke regeleringsinstanties.

3M veiligheidsgegevens-/-informatiebladen kunnen via www.3M.com worden besteld, of neem contact op met uw plaatselijke vestiging.

Applicatie
- ► De afdruklepel na het passen in de mond van de patiënt eerst reinigen om contaminatie van het adhesiefpenseel te voorkomen.
- ► Het adhesief met het penseel in een dunne laag op de lepel aanbrengen.
- ► Goed laten drogen, 5 –15 minuten zijn ideaal.
- ► De fles na gebruik weer zorgvuldig sluiten.
  - – Evt. aanwezige verontreinigingen met adhesief voor het sluiten van de fles eerst met een in aceton of ethanol gedrenkte doek verwijderen van de schroefdraad van de fles en het schroefdeksel.

Reiniging en desinfectie

Let op
Bij de keuze van de reinigings- en desinfecteermiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande stoffen bevatten:
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.
Alleen reinigings- en desinfecteermiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met de gebruikte VPS Tray adhesief fles werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). CaviWipes™ doekjes zijn goedgekeurd als reinigings- en desinfecteermiddel. Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Algemene uitgangspunten
De onderstaande procedure moet na gebruik c.q. voor ieder volgend gebruik worden uitgevoerd. De VPS Tray adhesief fles moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging handmatig gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode
- ▶ De reiniging gebeurt na ieder gebruik van de VPS Tray adhesief fles met behulp van kant-en-klare desinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes™, basisstoffen zijn alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of met behulp van een gelijkwaardig reinigingsmiddel. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.
- ▶ Net zo lang reinigen tot er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn.
- ▶ In het bijzonder opletten dat alle groeven goed schoon zijn.

Handmatige desinfectie door middel van de wismethode (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ De desinfectie gebeurt met behulp van kant-en-klare desinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes™, basisstoffen zijn alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of met behulp van een gelijkwaardig desinfecteermiddel. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.
- ▶ De VPS Tray adhesief fles gedurende drie minuten met minimaal één nieuw desinfecterend doekje desinfecteren. De fles daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle plaatsen vochtig houden.
- ▶ In het bijzonder opletten dat alle groeven goed gedesinfecteerd zijn.

Controle, onderhoud, test
- ▶ De VPS Tray adhesief fles voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren.
- ▶ Beschadigde flessen in geen geval nog langer gebruiken. Indien de VPS Tray adhesief fles niet zichtbaar schoon is, dan de reinigings- en desinfectieprocedure opnieuw herhalen.

Reiniging
- ▶ Afdruk- en adhesiefresten op de metalen lepel kunnen met aceton of ethanol worden verwijderd.

Opmerkingen
- Adhesiefresten uit verschillende flessen mogen niet worden gemengd. Te volle flessen kunnen al bij geringe opwarming exploderen.
- Bij afdruklepels van andere kunststoffen of basisplaten zorgt VPS Tray Adhesive niet altijd voor voldoende hechting.
- Het adhesief in geen geval aanbrengen op textiel, kunststof platen, gelakte oppervlakken e.d., omdat de resten dan niet volledig kunnen worden verwijderd.

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

Bewaren en houdbaarheid
Het product bewaren bij temperaturen tussen 15 – 25 °C/59 – 77 °F.
Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

Consumenteninformatie
Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie
3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant	(symbol)	Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum	(symbol)	Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot	(symbol)	Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet	(symbol)	Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op	(symbol)	Verwijst naar de noodzaak voor degebruiker om de gebruiksaanwijzingzorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Ontvlambaar	(symbol)	Dit product is als ontvlambaar geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals.
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Recyclen	21 PAP	Geeft aan dat verpakkingsmaterialen met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Groene Punt	(symbol)	Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Informatie: stand per juli 2019

ⓔⓛ ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος
Το VPS Tray Adhesive δημιουργεί ισχυρή συγκόλληση μεταξύ των δισκαρίων αποτύπωσης και των αποτυπωτικών υλικών βινυλικής πολυσιλοξάνης.

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη.

Προβλεπόμενη χρήση
Προβλεπόμενοι χρήστες: εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, δηλ. οδοντίατροι, βοηθοί οδοντιάτρου, οδοντιατρικοί υγιεινολόγοι, που διαθέτουν θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.

Ενδείξεις
- Δισκάρια αποτύπωσης από μέταλλο, μεθακρυλικό ή πολυπροπυλένιο.
- Αποτυπωτικά υλικά βινυλοπολυσιλοξάνης.

Αντενδείξεις
Κανένα

Μέτρα προστασίας
Το συγκολλητικό υγρό VPS Tray Adhesive είναι λίαν εύφλεκτο. Να αποφεύγετε ηλεκτροστατική φόρτιση. Να κρατείται μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φωτιά, πηγές φωτός υψηλής θερμοκρασίας και άλλες πηγές ανάφλεξης.
Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.
Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας/ενημερωτικά δελτία ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα προμηθευτείτε από τον δικτυακό τόπο www.3M.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

Εφαρμογή
- ▶ Καθαρίστε το δισκάριο αποτύπωσης, μετά από τη δοκιμή εφαρμογής στο στόμα του ασθενούς, για να αποφύγετε την επιμόλυνση του πινέλου, με το οποίο θα εφαρμόσετε το υλικό συγκόλλησης.
- ▶ Επαλείψτε με το πινέλο ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού υγρού επί του δισκαρίου.
- ▶ Αφήστε το να στεγνώσει πλήρως. Ιδανικός χρόνος είναι τα 5–15 λεπτά.
- ▶ Κλείστε καλά τη φιάλη μετά τη χρήση.
  - Προτού κλείσετε την φιάλη, αφαιρέστε με ένα πανί που έχει εμποτιστεί σε ακετόνη ή αλκοόλη τυχόν προσκολλημένα υπολείμματα από τα σπειρώματα της φιάλης και από το βιδωτό πώμα.

Καθαρισμός και απολύμανση

Προσοχή
Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που επιλέξατε δεν περιέχουν καμία από τις κάτωθι ουσίες:
- Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου)
- Έλαια

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθάρισμα και απολύμανση.
Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με την φιάλη VPS Tray Adhesive (π.χ. πιστοποίηση από την FDA). Τα CaviWipes™ είναι δοκιμασμένα απορρυπαντικά και απολυμαντικά. Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

Γενικά
Θα πρέπει να ακολουθείτε την κατωτέρω διαδικασία μετά την χρήση ή προτού από κάθε μεταγενέστερη χρήση. Η φιάλη VPS Tray Adhesive πρώτα πρέπει να καθαριστεί χειροκίνητα και, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χειροκίνητα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα
- ▶ Να καθαρίζετε την φιάλη VPS Tray Adhesive μετά από κάθε εφαρμογή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (επί παραδείγματι απολυμαντικό αλκοόλης–τεταρτοταγούς αμμωνίου CaviWipes™) ή αντίστοιχα απορρυπαντικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- ▶ Συνεχίστε να καθαρίζετε την φιάλη VPS Tray Adhesive με τα πανιά, μέχρι που να μην φαίνεται καμία επιμόλυνση.
- ▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο καθάρισμα των αυλακώσεων.

Χειροκίνητη απολύμανση με σκούπισμα (ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Απολυμάνετε την φιάλη VPS Tray Adhesive με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (επί παραδείγματι, απολυμαντικό αλκοόλης–τεταρτοταγούς αμμωνίου CaviWipes™) ή αντίστοιχο απολυμαντικό. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, προσέχοντας προπαντός τους χρόνους επαφής.
- ▶ Να απολυμάνετε την φιάλη VPS Tray Adhesive επί τρία λεπτά, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον ένα καινούργιο απολυμαντικό πανί. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες ολόκληρης της φιάλης υγρές κατά την διάρκεια τις περιόδου των τριών λεπτών.
- ▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
- ▶ Προτού από κάθε χρήση να ελέγχετε εάν η φιάλη VPS Tray Adhesive παρουσιάζει ζημιές, αποχρωματισμό και επιμόλυνση.
- ▶ Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση χαλασμένες φιάλες. Εάν η φιάλη VPS Tray Adhesive δεν φαίνεται καθαρή, επαναλάβετε την διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Καθαρισμός
- ▶ Όλα τα υπολείμματα αποτυπωτικού ή συγκολλητικού υλικού που είναι προσκολλημένα στο μεταλλικό δισκάριο αποτύπωσης μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας ακετόνη ή αιθανόλη.

Επισημάνσεις
- Δεν επιτρέπεται να συλλέγονται μαζί υπολείμματα συγκολλητικού υγρού από διαφορετικά φιαλίδια. Τα υπερπληρωμένα φιαλίδια μπορεί να σπάσουν, ακόμα και με ελάχιστη άνοδο της θερμοκρασίας.
- Ο συγκολλητικός παράγοντας VPS Tray Adhesive δεν παρέχει πάντοτε επαρκή πρόσφυση σε δισκάρια αποτύπωσης από πλαστικό ή από βασικές πλάκες.
- Να αποφεύγετε οπωσδήποτε την επίστρωση του συγκολλητικού υγρού σε υφάσματα, σε πλαστικά ή σε βερνικωμένες επιφάνειες ή παρόμοια σημεία, επειδή δεν είναι εγγυημένη η απομάκρυνσή του χωρίς να αφήσει υπολείμματα.

Απόρριψη
Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής
Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασίες από 15–25 °C/59–77 °F.
Να μην χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες, οι οποίες παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση, κατά την οποία το προϊόν βρεθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της ισχύος της εγγύησης, η αποκλειστική αξίωση έναντι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος της 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευα-στής	(symbol)	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής	(symbol)	Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης	(symbol)	Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδος	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδος του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας	(symbol)	Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή	(symbol)	Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Εύφλεκτο	(symbol)	Το προϊόν ταξινομείται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια εναρμονισμένα σύμβολα για την ταξινόμηση επικίνδυνων χημικών ουσιών.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντιάτρου.
Ανακύκλωση	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη με μεικτό χαρτί.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot	(symbol)	Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση πληροφοριών ιούλιος 2019

ⓢⓥ SVENSKA

Produktbeskrivning
VPS Tray Adhesive skedadhesiv åstadkommer en god vidhäftning mellan avtrycksskedar och avtrycksmassor av vinylpolysiloxan (A-silikon).

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar.

Avsedd användning
Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal, t.ex. allmänna tandläkare, tandsköterskor, tandhygienister, som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.

Indikationer
- Avtrycksked av metall, metakrylat eller polypropylen
- Avtrycksmassor av vinylpolysiloxan

Kontraindikationer
Ingen

Försiktighetsåtgärder
VPS Tray Adhesive är lättantändlig. Undvik därför elektrostatiska uppladdningar. Håll den borta från värme, gnistor, öppen eld, antändningsflammor och andra antändningskällor.
Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.
Det går att hämta säkerhetsdatablad/säkerhetsinformation från 3M på www.3M.com eller genom att kontakta din lokala filial.

Applicering
- ▶ Efter att ha provat in en passande sked, rengör skeden för att undvika en kontamination av adhesivpenseln.
- ▶ Applicera adhesiven tunt på skeden med hjälp av penseln.
- ▶ Låt det torka helt och hållet; 5–15 minuter är idealiskt.
- ▶ Förslut flaskan noga igen efter användningen.
  - Ta bort eventuella adhesivföroreningar från flaskans och skruvlockets gänga med en i aceton eller etanol indränkt trasa, innan flaskan försluts.

Rengöring och desinfektion

OBS!
Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:
- oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- oljor

Använd endast validerade metoder för rengöring och desinfektion.
Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testas avseende effektivitet och kompatibilitet med flaskan till Polyeter adhesiv (till exempel FDA certifiering). CaviWipes™ är det testade rengörings- och desinfektionsmedlet. Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Allmänt
Följande förfarande bör tillämpas efter användning eller före eventuell senare användning. Flaskan till Polyeter adhesiv måste först rengöras manuellt och efter rengöring desinficeras manuellt i enlighet med följande instruktioner.

Manuell rengöring genom avtorkning
- ▶ Rengör flaskan till Polyeter adhesiv efter varje användning med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ alkohol-kvaternära ammonium desinfektionsmedel) eller motsvarande rengöringsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning.
- ▶ Fortsätt att torka av flaskan till Polyeter adhesiv med dukarna tills ingen smuts syns mera.
- ▶ Var särskilt noggrann vid rengöring av spåren.

Manuell desinfektion genom avtorkning (desinfektion på mellannivå, intermediate level disinfection)
- ▶ Desinficera flaskan till Polyeter adhesiv med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ alkohol-kvaternära ammonium desinfektionsmedel) eller motsvarande desinfektionsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.
- ▶ Desinficera flaskan till Polyeter adhesiv i tre minuter med minst en ny desinfektionsduk. Håll alla ytor på flaskan fuktiga under hela tre minutersperioden.
- ▶ Var särskilt noggrann vid desinficering av spåren.

Inspektion, underhåll, testning
- ▶ Undersök flaskan till Polyeter adhesiv avseende skador, missfärgning och föroreningar före varje användning.
- ▶ Använd aldrig skadade flaskor. Om flaskan till Polyeter adhesiv inte är synligt ren, upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren.

Rengöring
- ▶ Fastsittande rester av avtrycksmaterial eller adhesiv kan tas bort från metallskeden med hjälp av aceton eller etanol.

Anvisningar
- Adhesivrester från flera flaskor får inte blandas i samma flaska. Överfyllda flaskor kan spricka redan vid svag uppvärmning.
- VPS Tray Adhesive ger inte alltid en tillräcklig vidhäftning på andra plaster eller basplattor.
- Undvik absolut att applicera adhesiven på textilier, plastplattor, lackerade ytor och liknande, då det inte går att garantera att allt går att få bort.

Avfallshantering
Avfallshantera innehållet eller behållaren i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Var särskilt uppmärksam vid avfallshantering av förorenat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Förvaring och hållbarhet
Förvara produkten vid 15–25 °C/59–77 °F.
Använd inte efter utgångsdatum.

Kundinformation
Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbH enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare	(symbol)	Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum	(symbol)	Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum	(symbol)	Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns	(symbol)	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp	(symbol)	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Antändlig	(symbol)	Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier.
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Återvinning	21 PAP	Anger att förpackningen kan återvinnas med blandat papper.
Grön Punkt	(symbol)	Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Version: juli 2019

ⓕⓘ SUOMI

Tuoteseloste
VPS Tray Adhesive aikaansaa pitävän kiinnityksen jäljennöslusikan ja vinyylipolysiloksaani-jäljennösmateriaalien välille.

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa.

Käyttötarkoitus
Käyttäjät: koulutetut hammasterveyden ammattilaiset, kuten hammaslääkärit, hammashoitajat, suuhygienistit, joilla on teoreettista ja käytännöllistä tietoa hammastuotteiden käytöstä.

Indikaatiot
- Metalli-, metakrylaatti- tai polypropyleenijäljennöslusikat.
- Vinyylipolysiloksaanipohjaiset jäljennösmateriaalit.

Kontraindikaatiot
Ei mitään

Varotoimenpiteet
VPS Tray Adhesive -lusikkaliima on helposti syttyvää. Vältä staattista latausta. Pidä kuumuudesta, kipinöistä, avotulesta, sytytysliekistä ja syttymislähteistä loitolla.
Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.
3M käyttöturvallisuustiedotteet/turvallisuustiedotteet saa osoitteesta www.3M.com tai Suomen tytäryrityksestä.

Annostus
- ▶ Puhdista jäljennöslusikka potilaan suuhun sovittamisen jälkeen lusikkaliiman levittämiseen käytetyn siveltimen kontaminaation estämiseksi.
- ▶ Levitä lusikkaliima siveltimellä lusikkaan ohueksi kerrokseksi.
- ▶ Anna liiman kuivua täydellisesti. Ihanteellinen kuivumisaika on 5–15 minuuttia.
- ▶ Sulje pullo käytön jälkeen hyvin.
  - Poista mahdolliset lusikkaliiman jäänteet sekä pullon kaulan kierteistä että kierrekorkista asetoniin tai etanoliin kostutetulla pyyhkeellä ennen pullon sulkemista.

Puhdistus ja desinfiointi

Huomio
Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, etteivät seuraavat aineet ole mukana:
- oksidointiaineita (esim. vetyperoksidit)
- öljyjä

Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.
Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus käytettävän polyeetteri limapullo kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). Testatut puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat CaviWipes™ pyyhkeet. Noudata aina hammaslääkäriasemia ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Yleisperiaatteet
Seuraava toimenpide on tehtävä käytön jälkeen ei ennen uudelleenkäyttöä. Polyeetteri limapullo on puhdistettava ensin manuaalisesti, ja se voidaan puhdistamisen jälkeen desinfioida seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä
- ▶ Puhdista polyeetteri limapullo jokaisen käytön jälkeen käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™-pyyhkeillä, joissa käytetään alkoholia ja kvaternaarista ammoniumyhdistettä sisältävää desinfiointiainetta) tai vastaavilla puhdistusaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
- ▶ Jatka pyyhkimistä, kunnes pyyhkeissä ei näy likaa.
- ▶ Puhdista urat erityisen huolellisesti.

Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä (keskitasoinen desinfiointi, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Desinfioi polyeetteri limapullo käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™-pyyhkeillä, joissa käytetään alkoholia ja kvaternaarista ammoniumyhdistettä sisältävää desinfiointiainetta) tai vastaavilla desinfiointiaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktiaikoihin.
- ▶ Desinfioi polyeetteri limapullo vähintään kolme minuuttia ainakin yhdellä uudella desinfiointipyyhkeellä. Pidä pullo kosteana kaikissa työvaiheissa kolmen minuutin ajan.
- ▶ Desinfioi urat erityisen huolellisesti.

Tarkistus, kunnossapito, testaus
- ▶ Tarkista polyeetteri limapullon vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa.
- ▶ Älä käytä vahingoittuneita tuotteita uudelleen. Jos polyeetteri limapullo ei ole näkyvästi puhdas, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Puhdistus
- ▶ Poista metallilusikasta jäljennösaineen tai lusikkaliiman jäänteet asetonilla tai etanolilla.

Huomautuksia
- Useammasta pullosta jääneitä lusikkaliiman loppuja ei saa täyttää yhteen pulloon. Ylitäytetyt pullot voivat hajota jo heikosta lämmön noususta.
- Muista kuin "Indikaatiot" kohdassa mainituista muoveista tai materiaaleista valmistetuilla jäljennöslusikoilla VPS Tray Adhesive -lusikkaliima ei aina aikaansaa riittävää kiinnitystä.
- Lusikkaliiman joutumista tekstiileille, muovi- tai lakatuille pinnoille tms. on ehdottomasti vältettävä, koska sen täydellistä poistamista näiltä pinnoilta ei voida taata.

Hävittäminen
Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Säilytys ja säilyvyys
Säilytä tuotetta 15–25 °C lämpötilassa.
Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Asiakastiedote
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu
3M Deutschland GmbH takaa, ettei tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus
3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja	(symbol)	Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä	(symbol)	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä	(symbol)	Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja	(symbol)	Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio	(symbol)	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Lääkinnällisellä laitteella	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Helposti syttyvää	(symbol)	Tuote on luokiteltu helposti syttyväksi. Lähde: Vaarallisten kemikaalien luokitteluun käytettävät maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetut merkinnät.
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
Kierrätä	21 PAP	Osoittaa, että pakkaus on kierrätettävä sekalaisen paperin joukossa.
Vihreä piste	(symbol)	Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen antoaika: Heinäkuu 2019

ⓓⓐ DANSK

Produktbeskrivelse
VPS Tray Adhesive A-silikone skeadhæsiv giver en stærk binding mellem aftryksske og A-silikone aftryksmaterialer.

☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt.

Tilsigtet anvendelse
Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, f.eks. tandlæger, klinikassistenter, tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

Indikationer
- Aftryksske af metal, methacrylat eller polypropylen.
- A-silikone aftryksmaterialer.

Kontraindikationer
Ingen

Sikkerhedsforanstaltninger
VPS Tray Adhesive skeadhæsivet er let antændeligt. Undgå elektrostatisk ladning. Holdes væk fra varme, gnister, åben ild, tændflammer og andre tændkilder.
En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.
3M sikkerhedsdatablade/sikkerhedsinformationsblade kan rekvireres over www.3M.com eller ved henvendelse til den lokale afdeling.

Applikation
- ▶ Efter aftryksskeen er prøvet i patientens mund, rengøres den for at undgå en kontamination af adhæsivpenslen.
- ▶ Påfør et tyndt lag adhæsiv på skeen.
- ▶ Lad det tørre fuldstændigt, 5–15 minutter er ideelt.
- ▶ Luk flasken omhyggeligt efter brug.
  - Før flasken lukkes, fjernes evt. adhæsivrester fra flaske- og skruelågsgevind med en klud fugtet med acetone eller ethanol.

Rengøring og desinfektion

Advarsel
Når der vælges rengørings- og desinfektionsmidler, skal det kontrolleres, at følgende substanser ikke indgår:
- oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- olier

Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.
Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er testet med hensyn til effekt og kompatibilitet med den anvendte polyæter adhæsiv-flaske (f.eks. FDA certification). Det testede rengørings- og desinfektionsmiddel er CaviWipes™-servietter. Overhold altid alle pågældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler.

Generelt
Den følgende metode skal gennemføres efter anvendelse eller før hver yderligere anvendelse. Polyæter adhæsiv-flasken skal først rengøres manuelt og efter rengøringen desinficeres manuelt i overensstemmelse med følgende instruktioner.

Manuel rengøring ved aftørring
- ▶ Rengør polyæter adhæsiv-flasken efter enhver applicering ved hjælp af brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ alkohol-kvaternær-ammonium desinfektionsmiddel) eller tilsvarende rengøringsmidler. Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet.
- ▶ Fortsæt aftørringen af flasken med servietterne, indtil der ikke findes synlig kontamination.
- ▶ Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til rengøring af riller o.lign.

Manuel desinfektion ved aftørring (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Desinficér polyæter adhæsiv-flasken ved hjælp af brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ alkohol-kvaternær-ammonium desinfektionsmiddel) eller tilsvarende desinfektionsmidler. Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet. Vær især opmærksom på kontakttiden.
- ▶ Desinficér polyæter adhæsiv-flasken i tre minutter og anvend mindst én ny desinfektionsserviet. Kontrollér, at alle overfladerne på flasken forbliver fugtige under hele denne tre-minutters periode.
- ▶ Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til desinfektion af riller o.lign.

Kontrol, vedligeholdelse, test
- ▶ Før hver anvendelse skal polyæter adhæsiv-flasken kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening.
- ▶ Beskadigede flasker må under ingen omstændigheder tages i anvendelse. Hvis polyæter adhæsiv-flasken ikke er synligt ren, skal rengørings- og desinfektionsforløbet gentages.

Rengøring
- ▶ Aftryks- eller adhæsivrester på metalskeen kan fjernes med acetone eller ethanol.

Bemærkninger
- Adhæsivrester fra flere flasker må ikke blandes. Overfyldte flasker kan eksplodere allerede ved en ubetydelig opvarmning.
- På aftryksskeer af andre kunststoffer eller basisplader giver VPS Tray Adhesive skeadhæsivet ikke altid en tilstrækkelig binding.
- Undgå at påføre adhæsivet på tekstiler, plastic, lakerede flader o. lign., da det ikke kan garanteres, at produktet kan fjernes fuldstændigt.

Bortskaffelse
Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Opbevaring og holdbarhed
Produktet skal opbevares ved 15–25 °C.
Anvend ikke produktet efter udløbsdato.

Kundeinformation
Ingen personer er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis der inden for garantiperioden optræder skader på produktet, er det eneste krav og den eneste forpligtelse, der påhviler 3M Deutschland GmbH, reparation eller en ombytning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Ansvarsbegrænsning
Undtagen, hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset, om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent	(symbol)	Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato	(symbol)	Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden	(symbol)	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval	(symbol)	Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig	(symbol)	Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Brændbart	(symbol)	Produktet er klassificeret som brændbart. Kilde: Globalt harmoniserede symboler til klassificering af farlige kemikalier.
Rx Only	Rx Only	Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Genbrug	21 PAP	Angiver, at emballagen kan genbruges som blandet papir
Grøn Punkt	(symbol)	Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Information gyldig fra juli 2019

ⓝⓞ NORSK

Produktbeskrivelse
VPS Tray Adhesive skaper godt feste mellom avtrykksskjeene og vinyl polysiloxan (a-silikon) avtrykksmasser.

☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig.

Bruksområde
Tiltenkte brukere: Utdannet fagpersonale, f.eks. tannleger, tannlegeassistenter, tannpleiere, som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Indikasjoner
- Avtrykksskje i metall, metakrylat eller polypropylen.
- Vinyl polysiloxan avtrykksmasser.

Kontraindikasjoner
Ingen

Forholdsregler
VPS Tray Adhesive er lett antennelig. Unngå elektrostatisk opplading. Holdes borte fra varme, gnister, åpen ild, flammer og andre tenningskilder.
Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.
3M sikkerhetsdatablad/sikkerhetsinformasjonsblad kan fås under www.3M.com eller ved å kontakte din lokale forhandler.

Applikasjon
- ▶ Avtrykksskjeen må rengjøres etter prøving i pasientens munn for å unngå kontaminasjon av adhesivpenselen.
- ▶ Adhesivet legges på skjeen i tynne lag med penselen.
- ▶ La det tørke helt, 5–15 minutter er ideelt.
- ▶ Lukk flasken helt etter bruk.
  - Fjern eventuelle adhesivrester fra flaske eller skrukork med en klut vætet i aceton eller etanol før flasken lukkes.

Rengjøring og desinfeksjon

Advarsel
Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende substanser:
- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
- Oljer

Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon.
Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med VPS Tray Adhesive-flasken som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Det testede rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet er CaviWipes™-kluter. Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Generelt grunnlag
Følgende fremgangsmåte bør gjennomføres etter bruk og før hver videre bruk. Som beskrevet nedenfor rengjøres VPS Tray Adhesive-flasken først manuelt, deretter desinfiseres den manuelt.

Manuell rengjøring med avtørking
- ▶ Etter hver bruk skal VPS Tray Adhesive-flasken rengjøres med bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelser) eller med et annet, likeverdig rengjøringsmiddel. Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
- ▶ Rengjør helt til ingen tilsmussing er synlig lenger.
- ▶ Pass spesielt på at alle riller og lignende er rene.

Manuell desinfeksjon med avtørking (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ VPS Tray Adhesive-flasken desinfiseres med bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelser) eller med et likeverdig desinfeksjonsmiddel. Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten, spesielt hva kontakttid angår.
- ▶ Desinfiser VPS Tray Adhesive-flasken i tre minutter med minst én ny desinfeksjonsklut. Sørg for at alle steder på flasken holdes fuktige i et tidsrom på tre minutter.
- ▶ Pass spesielt på at alle riller og lignende desinfiseres.

Kontroll, vedlikehold, sjekk
- ▶ Før hver bruk skal VPS Tray Adhesive-flasken kontrolleres for skader, misfarging og tilsmussing.
- ▶ Skadde flasker skal ikke brukes. Skulle VPS Tray Adhesive-flasken ikke være synlig ren, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.

Rengjøring
- ▶ Rester etter avtrykksmaterialer eller adhesiv kan fjernes fra metallskjeen med aceton eller etanol.

Merknader
- Adhesivrester fra ulike flasker må ikke blandes. Flasker som er for fulle kan eksplodere ved svak oppvarming.
- På avtrykksskjeer som er laget av annet kunststoff eller basisplater gir ikke VPS Tray Adhesive alltid tilstrekkelig feste.
- Unngå å få adhesiv på tekstiler, kunststoffplater, lakkerte flater o. l., da man ikke kan fjerne det helt.

Avfallsbehandling
Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.

Lagring og holdbarhet
Produktet skal lagres ved 15 – 25 °C/59 – 77 °F.
Skal ikke brukes etter utgått utløpsdato.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning
Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent	(symbol)	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato	(symbol)	Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato	(symbol)	Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning	(symbol)	Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel	(symbol)	Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-mærke	CE	Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Brennbar	(symbol)	Produktet er klassifisert som brennbart. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier.
Rx Only	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Resirkuler	21 PAP	Indikerer at innpakningen kan resirkuleres sammen med blandet papir
Grønt Punkt	(symbol)	Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus juli 2019