

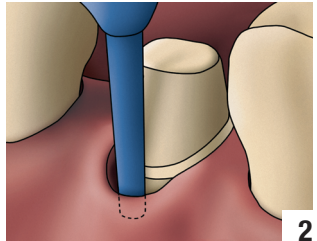
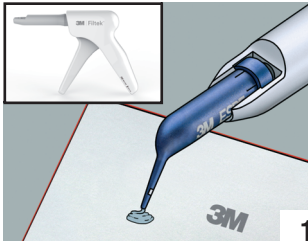
3M | Astringent Retraction Paste

ESPE

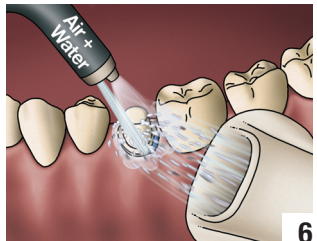
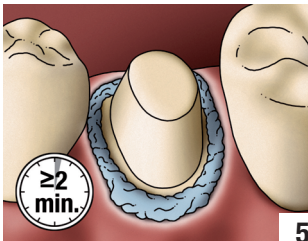
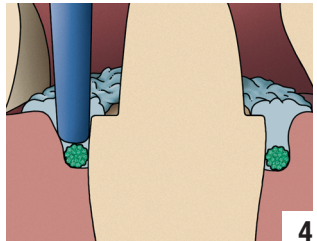
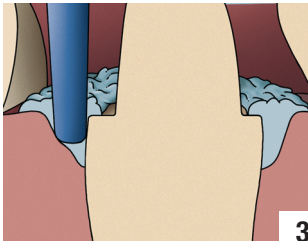
- (de)** Adstringierende Retraktionspaste
- (fr)** Pâte astringente pour l'évasement sulculaire
- (it)** Pasta astringente per retrazione
- (es)** Pasta de retracción astringente
- (pt)** Pasta de Retracção Adstringente
- (nl)** Adstringerende retractiepaste
- (el)** Στυπτική πάστα απώθησης
- (sv)** Astringerande retraktionspasta
- (fi)** Adstringoiva retraktiopasta
- (da)** Adstringerende retraktionspasta
- (no)** Adstringerende retraksjonspasta

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni d'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Utilização

Gebruiksaanwijzing
Πληροφορίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksinformasjon




Optional: Procedure with cord



en ENGLISH

en
ENGLISH**Product Description**

Astringent Retraction Paste is an astringent retraction paste for any situation in which a temporary displacement of the marginal gingiva and/or the assurance of a dry and clean sulcus is required. The acidic paste containing aluminum chloride is applied directly from the retraction capsule into the sulcus. A hemostatic effect results from the compression on the gums by the paste containing aluminum chloride as an astringent. This hemostatic effect quickly closes any small blood vessels which might be unintentionally opened. Depending on the clinical situation and working technique of the person performing the treatment, the paste can be used as an alternative to or in combination with retraction cords or other retraction methods. Any suitable, commonly available dispensers, e.g., the Filtek™ Restoratives Dispenser can be used for application of the retraction paste. A retraction capsule contains sufficient material for up to 3 teeth, but may not be used on more than one patient.

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

Intended Purpose

Intended purpose: astringent paste for temporary displacement of the marginal gingiva and for hemostasis and moisture control.

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

Clinical benefit: temporary displacement of the marginal gingiva and creation of a dry and clean sulcus as required for dental procedures.

Indications

- All indications for temporary displacement of the marginal gingiva and to provide for a dry sulcus when the periodontium is healthy, such as:
 - Taking impressions, either with impression material or as digital impression
 - Cementation of temporary and permanent restorations
 - Preparation of Class II and V fillings

Contraindications

The astringent retraction paste must not be used in patients suffering from a diseased periodontium, open furcations, or exposed bone.

Precautionary Measures

The user must wear protective goggles during treatment with the astringent retraction paste. If eye contact occurs, wash immediately with plenty of water and consult a physician if necessary.

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 from www.3M.com or contact your local subsidiary.

Application

- ▶ Remove a retraction capsule from the blister (immediately before use only), place it in a suitable, commonly available dispenser, and check to see that the retraction capsule is firmly seated in the dispenser.
- ▶ Remove the sealing cap from the capsule tip (immediately before application only) and discard.
 - The capsule tip is rounded and must not be shortened because this would result in sharp edges.
- ▶ Dispense a small quantity of paste onto a mixing block and discard (Fig. 1).
- ▶ Rinse the sulcus thoroughly with water and dry lightly with air before application of the paste.
- ▶ Introduce the capsule tip into the sulcus, opening the sulcus (Fig. 2).
- ▶ Move the capsule tip in the sulcus slowly and evenly around the tooth, pressing out the paste and filling the sulcus all around with enough retraction paste so that an excess appears (Fig. 3).
 - If required by the clinical situation, the retraction paste can be used in combination with a cord to open the sulcus further (Fig. 4).
- ▶ Allow the astringent retraction paste to react for at least 2 minutes in the sulcus (Fig. 5). Keep all moisture away from the site during this period.
 - An overly long residence time may cause damage to tissue.
- ▶ Remove the retraction paste completely from the sulcus after the residence time, using a mixture of air and water and with the aid of a suction device (Fig. 6).
 - The patient must not swallow the retraction paste.

Concluding the Treatment

- ▶ Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas. Remove any astringent retraction paste from the mouth.

Notes

Astringent Retraction Paste is a single-use device.

After cleaning, disinfection and sterilization the paste would not work any longer as intended.

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. Dispose of empty retraction capsules in the normal waste of the medical practice.

Storage and Stability

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 that 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		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.
Recycle		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable.
High-density polyethylene		Indicates plastic component made of high-density polyethylene is recyclable.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of June 2019

de DEUTSCH**Produktbeschreibung**

Astringent Retraction Paste ist eine adstringierende Retraktionspaste für alle Situationen, die eine vorübergehende Verdrängung der marginalen Gingiva und/oder einen zuverlässig trockenen und sauberen Sulkus erfordern. Die aluminiumchloridhaltige, saure Paste wird aus der Retraktionskapsel direkt in den Sulkus appliziert. Durch Kompression der Aluminiumchlorid als Adstringens enthaltenden Paste auf das Zahnfleisch resultiert ein hämostatischer Effekt. Dieser hämostatische Effekt führt zum schnellen Verschließen kleiner unbeabsichtigt geöffneter Blutgefäße. Je nach klinischer Situation und Arbeitstechnik des Behandlers kann die Paste als Alternative oder in Kombination mit Retraktionsfäden oder anderen Retraktionsmethoden verwendet werden. Für die Applikation der Retraktionspaste können geeignete, handelsübliche Dispenser verwendet werden, z. B. der Filtek™ Restoratives Dispenser. Eine Retraktionskapsel reicht für bis zu 3 Zähne und darf jeweils nur an einem Patienten angewendet werden.

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

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung: Adstringierende Paste zur vorübergehenden Verdrängung der marginalen Gingiva sowie zur Hämostase und Feuchtigkeitskontrolle.

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

Klinischer Nutzen: vorübergehende Verdrängung der marginalen Gingiva und Schaffung eines trockenen und sauberen Sulkus, wie dies für dentale Eingriffe erforderlich ist.

Indikationen

- Alle Indikationen zur vorübergehenden Verdrängung der marginalen Gingiva und Trockenlegung des Sulkus bei gesundem Parodont, zum Beispiel bei der
 - Abformung mit Abformmaterial oder der digitalen Abformung
 - Zementierung von temporären und definitiven Restaurationen
 - Erstellung von Klasse II und V Füllungen

Kontraindikationen

Die adstringierende Retraktionspaste darf nicht angewendet werden bei Patienten mit erkranktem Parodont, freiliegenden Furkationen bzw. freiliegendem Knochen.

Vorsichtsmaßnahmen

Während einer Behandlung mit der adstringierenden Retraktionspaste muss der Behandler eine geeignete Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und ggf. einen Arzt konsultieren.

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

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

Anwendung

- ▶ Eine Retraktionskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Blister entnehmen, in einen geeigneten, handelsüblichen Dispenser einlegen und den festen Sitz der Retraktionskapsel im Dispenser prüfen.
- ▶ Erst unmittelbar vor der Applikation die Verschlusskappe von der Kapselspitze abnehmen und werfen.
 - Die Kapselspitze ist abgerundet und darf nicht gekürzt werden, da dadurch scharfe Kanten entstehen.
- ▶ Eine kleine Menge Paste auf einen Anmischblock ausdrücken und werfen (Abb. 1).
- ▶ Vor Anwendung der Paste den Sulkus gründlich mit Wasser spülen und leicht mit Luft trocknen.
- ▶ Die Kapselspitze in den Sulkus einführen und auf diese Weise den Sulkus öffnen (Abb. 2).
- ▶ Die Kapselspitze im Sulkus langsam und gleichmäßig um den Zahn herum führen, dabei die Paste ausdrücken und den Sulkus rundum mit so viel Retraktionspaste füllen, dass ein Überschuss heraus quillt (Abb. 3).
 - Sollte es die klinische Situation erfordern, kann zur weiteren Sulkusöffnung die Retraktionspaste mit einem Faden kombiniert werden (Abb. 4).
- ▶ Die adstringierende Retraktionspaste mindestens 2 Minuten im Sulkus einwirken lassen (Abb. 5). Während dieser Zeit jegliche Feuchtigkeit fernhalten.
 - Eine unverhältnismäßig lange Einwirkzeit kann zu Gewebeschädigungen führen.
- ▶ Nach der Einwirkzeit mit einem Luft-Wasser-Gemisch und mit Hilfe einer Absaugung die Retraktionspaste vollständig aus dem Sulkus ausspülen (Abb. 6).
 - Die Retraktionspaste darf nicht vom Patienten geschluckt werden.

Zum Abschluss der Behandlung

- ▶ Den Sulkus der behandelten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen. Gegebenenfalls zurückgebliebene adstringierende Retraktionspaste aus dem Mund entfernen.

Hinweise

Astringent Retraction Paste ist ein Einmalprodukt.

Nach Reinigen, Desinfektion und Sterilisation wäre die Paste nicht mehr anwendbar.

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. Entleerte Retraktionskapseln mit dem Praxismüll entsorgen.

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 Produkts. 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 Produkts.

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		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, so dass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie oder -Verordnung unter Beteiligung der jeweiligen benannten Stelle an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Recyclen		Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
Polyethylen mit geringer Dichte		Gibt die aus Polyethylen mit geringer Dichte bestehende recycelbare Kunststoffkomponente an.
Polyethylen mit hoher Dichte		Gibt die aus Polyethylen mit hoher Dichte bestehende recycelbare Kunststoffkomponente an.
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 Juni 2019

fr FRANÇAIS**Description du produit**

Astringent Retraction Paste est une pâte astringente utilisable dans toutes les situations qui demandent un écartement transitoire de la gencive marginale et/ou un sulcus suffisamment sec et propre. La pâte acide sortant de la capsule est appliquée directement dans le sulcus. La compression de la pâte astringente, contenant du chlorure d'aluminium, sur la gencive provoque un effet hémostatique. Grâce à cet effet hémostatique de petits vaisseaux sanguins involontairement ouverts peuvent être rapidement refermés. En fonction de la situation clinique et de la technique de travail du manipulateur, la pâte peut être utilisée comme alternative ou en combinaison avec des fils de rétraction ou d'autres méthodes de rétraction. Pour l'application de la pâte, des pistolets distributeurs adaptés, disponibles dans le commerce, peuvent être utilisés, comme par ex. le pistolet distributeur de matériau de restauration Filtek™ Restoratives Dispenser. Chaque capsule de pâte suffit pour un maximum de 3 dents et ne peut être utilisée que pour un unique patient.

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

Utilisation prévue

Utilisation prévue : pâte astringente pour l'ouverture temporaire de la gencive marginale, pour le contrôle de l'humidité et l'hémostase.

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.

Bénéfice clinique : déplacement provisoire de la gencive marginale et création d'un sulcus sec et propre comme requis pour les procédures dentaires.

Indications

- Toutes les indications pour l'ouverture temporaire du sulcus par le déplacement transitoire de la gencive marginale et le drainage du sulcus sur un site parodontal sain, par exemple pour :
 - la prise d'empreinte conventionnelle avec des matériaux d'empreinte ou la prise d'empreinte numérique,
 - le scellement de prothèses temporaires et définitives,
 - la réalisation d'obturations de classes II et V.

Contre-indications

La pâte astringente ne doit pas être utilisée chez des patients présentant un site parodontal altéré, des furcations importantes ou de l'os exposé.

Mesures de précaution

Pendant le traitement avec la pâte astringente, le praticien doit porter des lunettes de protection appropriées. En cas de contact involontaire avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste si nécessaire.



Veillez 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 Internet www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Utilisation

- ▶ Sortir une capsule de l'emballage juste avant son utilisation, l'insérer dans un pistolet distributeur adapté, disponible dans le commerce et vérifier le positionnement correct de la capsule dans le pistolet.
- ▶ Retirer le bouchon de l'extrémité de la capsule juste avant l'application et le jeter.
 - L'extrémité de la capsule est arrondie et ne doit pas être raccourcie car des arêtes aiguisées pourraient résulter de cette opération.
- ▶ Purger une petite quantité de pâte sur un bloc à mélange et la jeter (Fig. 1).
- ▶ Avant l'application de la pâte, rincer soigneusement le sulcus à l'eau, puis le sécher légèrement à l'air.
- ▶ Introduire l'extrémité de la capsule dans le sulcus et évaser celui-ci de cette manière (Fig. 2).
- ▶ Faire tout le tour de la dent de façon lente et régulière en maintenant l'extrémité de la capsule dans le sulcus tout en faisant sortir la pâte et remplissant le sulcus tout autour avec autant de pâte que nécessaire pour qu'un léger excédent dépasse (Fig. 3).
 - Pour évaser davantage le sulcus, si la situation clinique le permet, la pâte peut être combinée avec un fil (Fig. 4).
- ▶ Laisser agir la pâte astringente au moins 2 minutes dans le sulcus (Fig. 5). Pendant ce temps, maintenir à distance toute source d'humidité.
 - Une durée d'action excessive peut provoquer des lésions du tissu parodontal.
- ▶ A la fin de la durée d'action, éliminer la pâte du sulcus à l'aide d'un spray d'air et d'eau et d'une aspiration (Fig. 6).
 - La pâte ne doit pas être avalée par le patient.

Pour conclure le traitement

- ▶ Vérifier minutieusement le sulcus de la dent traitée et les zones environnantes. Le cas échéant, retirer les restes de pâte astringente de la bouche.

Remarques

Pâte astringente pour l'évasement sulculaire Astringent Retraction Paste est un dispositif à usage unique. Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, la pâte ne sera plus aussi efficace que prévu.

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. Éliminer les capsules vides avec les déchets habituels du cabinet.

Stockage et durée de conservation

Stocker à 15–25°C/59–77°F.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Renseignements à l'intention des clients

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés dans ce mode d'emploi.







Garantie










Les produits fabriqués par 3M Deutschland GmbH sont garantis contre tout vice de fabrication et/ou défaut de matière. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit par rapport à l'emploi envisagé.

Limitation de responsabilité

La garantie octroyée par 3M Deutschland GmbH est limitée exclusivement à la réparation ou au remplacement du produit reconnu défectueux provenant d'un vice de fabrication ou d'un défaut de matières, à l'exclusion de toute pénalité et/ou indemnité. La responsabilité de 3M Deutschland GmbH ne saurait être engagée pour tout préjudice direct, indirect, matériel, immatériel, consécutif ou non consécutif. Ladite garantie est sans préjudice des dispositions relatives à la garantie légale.

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 directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
Marque CE		Indique la conformité du produit avec la réglementation ou la directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux avec la participation d'un organisme notifié.
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Rx Only		Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
Recyclage		Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
Polyéthylène basse densité		Indique qu'un composant plastique en polyéthylène basse densité est recyclable
Polyéthylène haute densité		Indique qu'un composant plastique en polyéthylène haute densité est recyclable
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour : juin 2019

it ITALIANO**Descrizione del prodotto**

Astringent Retraction Paste è una pasta astringente per retrazione per tutte le situazioni che richiedono una retrazione temporanea della gengiva marginale e/o un solco asciutto e pulito in modo affidabile. Questa pasta acida, contenente cloruro di alluminio, si applica direttamente nel solco dalla capsula per retrazione. La compressione sulla gengiva esercitata dalla pasta contenente cloruro di alluminio come astringente determina un effetto emostatico, che porta alla chiusura rapida di piccoli vasi sanguigni non intenzionalmente aperti. La pasta può essere usata come alternativa o in combinazione con fili per retrazione o altri metodi di retrazione in base alla situazione clinica o tecnica di lavoro dell'operatore. Per l'applicazione della pasta per retrazione si possono usare dispenser adeguati normalmente in commercio, p.es. il Restoratives Dispenser Filtek™. Una capsula per retrazione è sufficiente per fino a 3 denti e può essere utilizzata per un solo paziente.

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

Destinazione d'uso

Destinazione d'uso: pasta astringente per lo spostamento temporaneo dei margini gengivali e per l'emostasi e il controllo dell'umidità.

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.

Beneficio clinico: spostamento temporaneo della gengiva marginale e creazione di un solco asciutto e pulito, come è necessario per interventi dentali.

Indicazioni

- Tutte le indicazioni per la retrazione temporanea della gengiva marginale e asciugatura del solco se il parodonto è sano, per esempio nei casi di
 - rilievo dell'impronta con materiale per impronte o rilievo dell'impronta digitale
 - cementazione di restauri temporanei e definitivi
 - creazione di otturazioni di classe II e V

Controindicazioni

Non usare la pasta astringente per retrazione nei pazienti affetti da parodonto malato, forcazioni aperte o osso scoperto.

Avvertenze

Durante il trattamento con la pasta astringente per retrazione, l'operatore deve indossare occhiali protettivi adatti. In caso di contatto casuale con gli occhi, sciacquare subito con acqua abbondante e consultare eventualmente un medico.

Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di dare comunicazione alle autorità competenti locali (UE) o alle autorità regolatorie locali.



Per acquistare le schede di sicurezza/schede informative di sicurezza 3M andare all'indirizzo www.3M.com o contattare il vostro rivenditore locale.

Applicazione

- ▶ Estrarre una capsula di retrazione dal blister solo immediatamente prima dell'applicazione, inserirla in un dispenser adeguato e normalmente in commercio e controllare che la capsula di retrazione sia ben fissata nel dispenser.
- ▶ Staccare il cappuccio di chiusura dalla punta della capsula solo immediatamente prima dell'applicazione e gettarlo via.
 - La punta della capsula è arrotondata e non deve essere accorciata perché possono formarsi angoli appuntiti.
- ▶ Fare fuoriuscire una piccola quantità di pasta su un blocchetto di miscelazione e gettarla via (Fig. 1).
- ▶ Prima dell'applicazione della pasta sciacquare accuratamente il solco con acqua e asciugarlo leggermente con aria.
- ▶ Inserire nel solco la punta della capsula e aprirlo in questo modo (Fig. 2).
- ▶ Fare passare lentamente e uniformemente la punta della capsula nel solco lungo il dente spremendo la pasta e riempiendo il solco con tanta pasta per retrazione da farne fuoriuscire l'eccesso (Fig. 3).
 - Se la situazione clinica lo richiedesse, si può combinare la pasta per retrazione con un filo per l'ulteriore apertura del solco (Fig. 4).
- ▶ Fare agire la pasta astringente per retrazione nel solco per almeno 2 minuti (Fig. 5). In questo intervallo di tempo tenere lontana ogni tipo d'umidità.
 - Un tempo d'azione sproporzionatamente lungo può determinare danni al tessuto.
- ▶ Dopo che è trascorso l'intervallo d'azione sciacquare via completamente dal solco la pasta di retrazione con l'aiuto di un aspiratore (Fig. 6).
 - Il paziente non deve deglutire la pasta per retrazione.

Al termine del trattamento

- ▶ Controllare accuratamente il solco dei denti trattati e le aree adiacenti. Estrarre dalla bocca la pasta astringente per retrazione eventualmente rimasta.

Note

Astringent Retraction Paste è un prodotto monouso.

Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, la pasta perde la sua funzionalità d'uso prevista.

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. Smaltire con i rifiuti dello studio le capsule per retrazione vuote.

Conservazione e durata

Conservare il prodotto a 15-25°C/59-77°F.

Non usare più dopo 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, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALIZZABILITÀ 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 a		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da 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.

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.
Marchio CE		Indica la conformità al Regolamento Europeo o alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici con il coinvolgimento dell'organismo notificato.
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.
Riciclaggio		Indica che la confezione è riciclabile con la carta mista.
Polietilene a bassa densità		Indica che il componente di plastica fatto di polietilene a bassa densità è riciclabile
Polietilene ad alta densità		Indica che il componente di plastica fatto di polietilene ad alta densità è riciclabile
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale.

Data delle informazioni: giugno 2019

es ESPAÑOL**Descripción del producto**

Astringent Retraction Paste es una pasta de retracción gingival astringente para todo tipo de situaciones que exigen una retracción temporal de la encía marginal y/o un surco seco y limpio de forma fiable. La pasta ácida que contiene cloruro de aluminio se aplica en el surco directamente de la cápsula de retracción. La pasta, que contiene cloruro de aluminio astringente, comprime la encía teniendo lugar un efecto hemostático. Este efecto hemostático origina un rápido cierre de pequeños vasos sanguíneos que se han abierto involuntariamente. Dependiendo de la situación clínica y de la técnica de trabajo del profesional, la pasta se puede utilizar como alternativa o en combinación con hilos de retracción u otros métodos de retracción. Para aplicar la pasta de retracción se pueden utilizar dispensadores apropiados habituales en el comercio, por ejemplo la pistola dispensadora Filtek™ Restorativos Dispenser. Una cápsula de retracción es suficiente para un máximo de 3 dientes y solo se puede utilizar en un paciente.

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

Fin previsto

Fin previsto: pasta astringente para retraer de forma provisional el tejido gingival marginal, así como para la hemostasia y el control de la humedad.

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.

Uso clínico: retracción provisional del tejido gingival marginal y creación de un surco seco y limpio necesario para las intervenciones dentales.

Indicaciones

- Todas las indicaciones sobre la suplantación provisional de la encía marginal y el secado del surco gingival en el caso de un periodonto sano, por ejemplo en el caso de:
 - Toma de registros con material de impresión o impresión digital
 - Cementación de restauraciones temporales o definitivas
 - Elaboración de obturaciones de clases II y V

Contraindicaciones

La pasta de retracción astringente no se puede utilizar en pacientes con periodonto enfermo, lesiones de furca o exposición de hueso.

Medidas de precaución

Durante el tratamiento con la pasta de retracción astringente, el profesional debe llevar gafas de protección apropiadas. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y, en su caso, consultar a un médico.

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.



Las fichas de datos y de información de seguridad de 3M están disponibles en www.3M.com o en su distribuidor local.

Aplicación

- ▶ Retirar una cápsula de retracción del blister justo antes de su aplicación, colocarla en un dispensador apropiado habitual en el comercio y comprobar que la cápsula de retracción se ha asentado firmemente en el dispensador.
- ▶ Justo antes de la aplicación quitar y tirar la tapa de cierre de la punta de la cápsula.
 - La punta de la cápsula está redondeada y no se puede recortar, ya que de ese modo se formarían bordes afilados.
- ▶ Extraer a presión una pequeña cantidad de pasta en una paleta de mezclador (Fig. 1).
- ▶ Antes de utilizar la pasta lavar minuciosamente el surco con agua y secarlo ligeramente con aire.
- ▶ Introducir la punta de la cápsula en el surco y de ese modo abrirlo (Fig. 2).
- ▶ Desplazar la punta de la cápsula lenta y uniformemente por el surco alrededor del diente, al mismo tiempo presionar hacia fuera la pasta y rellenar el surco alrededor del diente con una cantidad de pasta de retracción suficiente para que sobresalga (Fig. 3).
 - Si la situación clínica lo exigiera, para seguir abriendo la abertura del surco, la pasta de retracción se puede combinar con un hilo (Fig. 4).
- ▶ Dejar actuar la pasta de retracción astringente al menos durante 2 minutos dentro del surco (Fig. 5). Durante ese tiempo evitar cualquier tipo de humedad.
 - Un tiempo de actuación desmesuradamente largo puede originar daños en el tejido.
- ▶ Después del tiempo de actuación retirar por completo la pasta de retracción del surco con una mezcla de aire y agua y con ayuda de un sistema de aspiración (Fig. 6).
 - El paciente no puede tragar la pasta de retracción.

Para finalizar el tratamiento

- ▶ Comprobar minuciosamente el surco de los dientes tratados y las zonas adyacentes. Retirar en su caso la pasta de retracción astringente que pueda quedar en la boca.

Observaciones

Pasta de retracción astringente Astringent Retraction Paste es un producto desechable. Después de limpiar, desinfectar y esterilizar, no se podrá seguir utilizando la pasta.

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. Eliminar las cápsulas de retracción vacías con la basura del consultorio.

Almacenaje y conservación

El producto debe almacenarse a 15–25 °C / 59–77 °F.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información al cliente

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 periodo 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		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
Marca CE		Indica la conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea con participación del organismo notificado.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo		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		Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Polietileno de baja densidad		Indica que el componente de plástico hecho de polietileno de baja densidad es reciclable.
Polietileno de elevada densidad		Indica que el componente de plástico hecho de polietileno de elevada densidad es reciclable.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de la información: junio de 2019

pt PORTUGUÊS**Descrição do produto**

A Astringent Retraction Paste é uma pasta de retração adstringente para todas as situações que requerem um deslocamento temporário da gengiva marginal e/ou um sulco gengival perfeitamente seco e limpo. A pasta ácida com teor de cloreto de alumínio é aplicada directamente da cápsula de retração no sulco. Através da compressão da pasta contendo cloreto de alumínio como adstringente sobre a gengiva é obtido um efeito hemostático. Este efeito hemostático conduz a um rápido fecho de pequenos vasos sanguíneos inadvertidamente rompidos. Consoante a situação clínica e a técnica de trabalho do médico dentista, a pasta poderá ser utilizada como alternativa ou em combinação com fios de retração ou outros métodos de retração. Para a aplicação da pasta de retração podem ser utilizados aplicadores adequados habitualmente comercializados como, p. ex., o dispensador para material restaurador Filtek™ Restoratives Dispenser. Uma cápsula de retração é suficiente para, no máximo, 3 dentes e só poderá ser aplicada num único paciente.

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. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respectivas instruções de utilização.

Finalidade prevista

Finalidade prevista: pasta adstringente para retração temporária da gengiva marginal, bem como para hemostase e controlo da humidade.

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

Utilidade clínica: retração temporária da gengiva marginal e criação de um sulco seco e limpo, conforme necessário para procedimentos dentários.

Indicações

- Todas as indicações para deslocamento temporário da gengiva marginal e secagem do sulco quando existe um periodonto saudável para, por exemplo,
 - Moldagem com material de moldagem ou moldagem digital
 - Cimentação de restaurações provisórias e definitivas
 - Preparação de obturações da classe II e V

Contra-indicações

A pasta de retração adstringente não deverá ser utilizada em pacientes com enfermidades do periodonto, bifurcações expostas e osso exposto.

Medidas de precaução

Durante um tratamento com a pasta de retração adstringente, é necessário que o médico dentista use óculos de protecção adequados. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e, se necessário, consultar um médico.

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.

Poderá obter as fichas de dados de segurança/fichas de informações de segurança da 3M em www.3M.com ou através do seu representante local.

Utilização

- ▶ Retirar a cápsula de retracção do blister imediatamente antes da sua utilização, colocar a mesma num aplicador adequado habitualmente comercializado e verificar se está correctamente fixa ao aplicador.
- ▶ Retirar e deitar fora a tampa da ponta da cápsula apenas imediatamente antes de proceder à aplicação.
 - A ponta da cápsula é arredondada e não deverá ser encurtada, pois esse procedimento criará arestas vivas.
- ▶ Extrair uma pequena quantidade de pasta para um bloco de mistura e deitar fora (Fig. 1).
- ▶ Antes de utilizar a pasta, lavar cuidadosamente o sulco com água e secar levemente com ar.
- ▶ Introduzir a ponta da cápsula no sulco e abrir assim o sulco gengival (Fig. 2).
- ▶ Deslocar lenta e uniformemente a ponta da cápsula inserida no sulco a toda a volta do dente, preenchendo o sulco com uma quantidade de pasta de retracção suficiente, até ser visível um excesso fora do sulco (Fig. 3).
 - Caso a situação clínica o exija, a pasta de retracção poderá ser combinada com a aplicação de fio de retracção para uma maior abertura do sulco (Fig. 4).
- ▶ Deixar a pasta de retracção adstringente actuar no sulco durante, no mínimo, 2 minutos (Fig. 5). Durante este período de tempo, manter a área devidamente seca.
 - Um período de actuação excessivamente longo poderá conduzir a danos nos tecidos.
- ▶ Após o período de actuação, remover completamente a pasta de retracção do sulco, utilizando uma mistura de água e ar e recorrendo a um sistema de aspiração (Fig. 6).
 - A pasta de retracção não poderá ser engolida pelo paciente.

Para concluir o tratamento

- ▶ Controlar cuidadosamente o sulco dos dentes tratados e as zonas adjacentes.
Se necessário, remover os restos de pasta de retracção adstringente presentes na boca.

Aviso

Pasta de retracção adstringente Astringent Retraction Paste é um produto de utilização única. Após a limpeza, desinfeção e esterilização, a pasta já não seria utilizável.

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. Eliminar as cápsulas de retracção juntamente com o lixo do consultório.

Armazenamento e conservação

Armazenar o produto a uma temperatura de 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 está 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		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
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		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Reciclar		Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
Polietileno de baixa densidade		Indica que um componente plástico feito de polietileno de baixa densidade é reciclável
Polietileno de alta densidade		Indica que um componente plástico feito de polietileno de alta densidade é reciclável
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Informação actualizada em: Junho de 2019

nl NEDERLANDS**Beschrijving van het product**

Astringent Retraction Paste is een adstringerende retractiepasta voor alle situaties, waarbij een tijdelijke verdringing van de marginale gingiva en/of het adequaat drogen en reinigen van de sulcus is vereist. De aluminiumchlorhoudende, zure pasta wordt uit het retractiekapsel direct in de sulcus aangebracht. Door compressie van de aluminiumchloride als adstringens bevattende pasta op het tandvlees ontstaat een hemostatisch effect. Dit hemostatische effect leidt tot het snel afsluiten van kleine, onopzettelijk geopende bloedvaten. Afhankelijk van de klinische situatie en toegepaste techniek van de behandelaar kan de pasta als alternatief voor of in combinatie met retractiedraad of een andere retractiemethode worden gebruikt. Voor de applicatie van de retractiepasta kunnen geschikte, in de handel verkrijgbare dispensers worden gebruikt, bijv. de Filtek™ dispenser voor restauratieve materialen. Een retractiekapsel is geschikt voor max. 3 tanden en mag telkens bij slechts één patiënt worden toegepast.

De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming

Bestemming: adstringerende pasta voor de tijdelijke verwijding van marginale gingiva evenals voor hemostase en vochtigcontrole.

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.

Klinisch gebruik: tijdelijke verwijding van de marginale gingiva en het creëren van een droge en schone sulcus, zoals dat voor tandheelkundige ingrepen vereist is.

Indicaties

- Alle indicaties voor een tijdelijke verdringing van de marginale gingiva en drooglegging van de sulcus bij een gezonde parodont, bijvoorbeeld bij het
 - afdrukken met afdruk materiaal of digitale afdrukken
 - het cementeren van tijdelijke of definitieve restauraties
 - vervaardiging van klasse II en V vullingen

Contra-indicaties

De adstringerende retractiepasta mag niet worden gebruikt bij patiënten met een zieke parodont, vrijliggende furcaties of vrijliggend bot.

Voorzorgsmaatregelen

Tijdens een behandeling met de adstringerende retractiepasta dient de behandelaar een geschikte veiligheidsbril te dragen. Bij onopzettelijk contact met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen en eventueel een arts consulteren.

Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

3M veiligheidsgegevens-/informatiebladen zijn onder www.3M.com of bij uw plaatselijke vestiging verkrijgbaar.

Toepassing

- ▶ Een retractiekapsel pas direct voor gebruik uit de blisterverpakking nemen, in een geschikte, in de handel verkrijgbare dispenser leggen en de correcte bevestiging van het retractiekapsel in de dispenser controleren.
- ▶ Pas direct voor het aanbrengen de dop van de kapselspuit nemen en weggooien.
 - De kapselspuit heeft een ronde vorm en mag niet worden ingekort, omdat daardoor scherpe randen ontstaan.
- ▶ Een kleine hoeveelheid pasta uitdrukken op een mengblok en weggooien (afb. 1).
- ▶ Voor gebruik van de pasta eerst de sulcus grondig met water spoelen en iets drogen met behulp van lucht.
- ▶ De kapselspuit voorzichtig in de sulcus brengen en zo de sulcus openen (afb. 2).
- ▶ De kapselspuit in de sulcus langzaam en gelijkmatig om de tand bewegen, daarbij de pasta uitdrukken en de sulcus rondom met zo veel retractiepasta vullen, tot de overtollige pasta naar buiten komt (afb. 3).
 - Indien de klinische situatie dit vereist, kan de retractiepasta om de sulcusopening te vergroten eventueel met een draadprocedure worden gecombineerd (afb. 4).
- ▶ De adstringerende retractiepasta ten minste 2 minuten in de sulcus laten inwerken (afb. 5). Gedurende deze tijd iedere vorm van vocht vermijden.
 - Een langere inwerktijd kan tot weefselbeschadigingen leiden.
- ▶ De retractiepasta na de inwerktijd direct met een lucht-water-mengsel en met behulp van een afzuigapparaat volledig uit de sulcus spoelen (afb. 6).
 - Patiënten mogen de retractiepasta niet inslikken.

Tot slot van de behandeling

- ▶ De sulcus van de behandelde tanden en de omliggende gebieden zorgvuldig controleren. Eventueel achtergebleven adstringerende retractiepasta uit de mond verwijderen.

Instructies

Astringent Retraction Paste is een product voor eenmalig gebruik.

Na de reiniging, desinfectie en sterilisatie is de pasta niet meer bruikbaar.

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. Lege retractiekapsel afvoeren met het overige praktijkafval.

Bewaren en houdbaarheid

Het product bij 15 – 25°C/59 – 77°F bewaren.

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 is 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		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		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig 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		Geeft conformiteit aan met de verordening of richtlijn van de Europese Unie betreffende medische instrumenten met betrokkenheid van de aangemelde instantie.
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
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		Geeft aan dat verpakkingsmaterialen met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Polyethyleen met lage dichtheid		Geeft aan dat een plastic component van polyethyleen met lage dichtheid recyclebaar is
Polyethyleen met hoge dichtheid		Geeft aan dat een kunststof component van polyethyleen met hoge dichtheid recyclebaar is
Groene Punt		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.

Stand van de informatie juni 2019

eI **ΕΛΛΗΝΙΚΑ****Περιγραφή προϊόντος**

Η Astrigent Retraction Paste είναι μία στυπτική πάστα απώθησης για όλες τις περιπτώσεις, οι οποίες απαιτούν την προσωρινή απώθηση της παρυφής των ούλων και/ή πραγματικά ξηρή και καθαρή ουλοδοντική σχισμή. Η όξινη πάστα, η οποία περιέχει χλωριούχο αργίλιο, τοποθετείται από την κάψουλα απώθησης απευθείας στην ουλοδοντική σχισμή. Μέσω συμπίεσης της πάστας επάνω στα ούλα, η οποία περιέχει χλωριούχο αργίλιο σαν στυπτικό μέσο, προκύπτει ένα αιμοστατικό φαινόμενο. Αυτό το αιμοστατικό φαινόμενο οδηγεί στο γρήγορο σφράγισμα μικρών, ακούσια ανοιχτών αιμοφόρων αγγείων. Ανάλογα με την κλινική κατάσταση και τεχνική εργασίας του θεράποντα οδοντίατρου, μπορεί η πάστα να χρησιμοποιηθεί σαν αναλλακτική εφαρμογή ή σε συνδυασμό με νημάτα απώθησης των ούλων ή άλλες μεθόδους απώθησης. Για την τοποθέτηση της πάστας απώθησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλοι, συνήθους χρήσης διανομείς (dispenser), π.χ. το Filtek™ Restoratives Dispenser. Η κάψουλα απώθησης επαρκεί για μέχρι και 3 οδόντες και επιτρέπεται να εφαρμόζεται μόνο σε έναν ασθενή εκάστοτε.

☞ 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. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση: στυπτική πάστα για προσωρινή μετατόπιση της παρυφής των ούλων και για αιμόσταση και έλεγχο υγρασίας.

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

Κλινικό όφελος: προσωρινή απώθηση της παρυφής των ούλων και δημιουργία ξηρής και καθαρής ουλοδοντικής σχισμής, όπως απαιτείται για οδοντιατρικές επεμβάσεις.

Ενδείξεις

- Όλες οι ενδείξεις για την προσωρινή απώθηση της παρυφής των ούλων και ξήρανση της ουλοδοντικής σχισμής σε υγιές περιοδόντιο, επί παραδειγματι κατά
 - την δημιουργία αποτυπώματος με υλικό αποτύπωσης ή ψηφιακή αποτύπωση
 - την συγκόλληση προσωρινών και οριστικών αποκαταστάσεων
 - την δημιουργία εμφράξεων Κατηγορίας II και V

Αντενδείξεις:

Η στυπτική πάστα απώθησης δεν επιτρέπεται να εφαρμόζεται σε ασθενείς με παθήσεις περιοδοντίου, εκτεθειμένων διχασμών ή εκτεθειμένων οστών.

Μέτρα προστασίας

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με την στυπτική πάστα απώθησης πρέπει ο θεράπων οδοντίατρος να φοράει κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε, εάν χρειαστεί, ιατρική συμβουλή.

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

- ▶ Αφαιρέστε μία κάψουλα απώθησης από το σωληνάριο μόνο αμέσως πριν την εφαρμογή, τοποθετήστε την σε έναν κατάλληλο, συνήθους χρήσης διανομέα και ελέγξτε εάν η κάψουλα απώθησης εφαρμόζει σωστά στον διανομέα.
- ▶ Αφαιρέστε μόνο αμέσως πριν την εφαρμογή το πώμα σφραγίσματος από την κορυφή της κάψουλας και απορρίψτε το.
 - Η κορυφή της κάψουλας είναι στρογγυλεμένη και δεν επιτρέπεται να περικοπτεί, επειδή τότε δημιουργούνται αιχμηρές ακμές.
- ▶ Πιέστε προς τα έξω μία μικρή ποσότητα πάστας επάνω σε ένα μπλοκ ανάμιξης και απορρίψτε τη (απεικ. 1).
- ▶ Πριν τοποθετήσετε την πάστα, καθαρίστε καλά την ουλοδοντική σχισμή με νερό και στεγνώστε την ελαφρά με αέρα.
- ▶ Τοποθετήστε την κορυφή της κάψουλας στην ουλοδοντική σχισμή και ανοίξτε την με αυτό τον τρόπο (απεικ. 2).
- ▶ Περιφέρετε την κορυφή της κάψουλας στην ουλοδοντική σχισμή αργά και ομοιόμορφα γύρω από το δόντι πιέζοντας ταυτόχρονα την πάστα προς τα έξω και γεμίστε την ουλοδοντική σχισμή γύρω-γύρω με τούση πάστα απώθησης, ώστε να ξεχειλίσει η περίσσεια προς τα έξω (απεικ. 3).
 - Εάν το απαιτεί η κλινική κατάσταση, μπορείτε να συνδυάσετε για περαιτέρω άνοιγμα της ουλοδοντικής σχισμής την πάστα απώθησης με ένα νήμα (απεικ. 4).
- ▶ Αφίστε την συτυπτική πάστα απώθησης να δράσει τουλάχιστον επί 2 λεπτά στην ουλοδοντική σχισμή (απεικ. 5). Κρατήστε σε αυτό το χρονικό διάστημα μακριά κάθε υγρασία.
 - Ένας δυσανάλογα μακρύς χρόνος επίδρασης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβες του ιστού.
- ▶ Μετά τον χρόνο επίδρασης ξεπλύνετε εντελώς την πάστα απώθησης από την ουλοδοντική σχισμή με ένα μίγμα αερός-νερού και χρησιμοποιώντας αναρρόφηση (απεικ. 6).
 - Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να καταπιεί την πάστα απώθησης.

Για την αποπεράτωση της θεραπείας

- ▶ Ελέγξτε σχολαστικά την ουλοδοντική σχισμή των θεραπευμένων δοντιών και τις γύρω περιοχές. Εάν χρειαστεί, απομακρύνετε υπολείμματα της συτυπτικής πάστας απώθησης από το στόμα.

Παρατηρήσεις

Astringent Retraction Paste είναι προϊόν μιας χρήσης.

Μετά από καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση η πάστα δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον όπως προβλέπεται.

Απόρριψη

- ▶ Απορρίψτε τις κενές κάψουλες απώθησης μαζί με τα απορρίμματα του ιατρού.

Αποθήκευση και διατηρησιμότητα

Να αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασίες από 15–25°C/59–77°F.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

Πληροφόρηση πελατών

Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει οποιοσδήποτε 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 ΣΥΝΕΠΙΛΟΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΜΛΗΟΤΗΤΑΣ 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 επίσκεψη ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ατύχαια 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 συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		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		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας.

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		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		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντίατρου.
Ανακύκλωση		Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη με μεικτό χαρτί.
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας		Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας είναι ανακυκλώσιμο
Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας		Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας είναι ανακυκλώσιμο
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση πληροφοριών Ιούνιος 2019



Produktbeskrivning

Astringent Retraction Paste är en adstringerande retraktionspasta för alla situationer där en temporär förflyttning av den marginella gingivan och/eller en garanti för en torr och ren sulcus krävs. Den syrehaltiga pastan innehåller aluminiumklorid och appliceras direkt från kapseln i sulcus. Den hemostatiska effekten uppnås genom tryck på gingivan från pastan som innehåller aluminiumklorid som adstringens. Denna hemostatiska effekt stänger snabbt alla små blodkärl som har öppnats oavsiktligt. Beroende på den kliniska situationen och behandlarens arbetsteknik, kan pastan användas som alternativ till eller i kombination med andra retraktionsmetoder. För appliceringen av retraktionspastan kan alla vanliga dispenser, t.ex. Filtek™ kompositpistolen, användas. En kapsel räcker för upp till 3 tänder och får användas på endast en patient.

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

Avsedd användning

Avsedd användning: astringerande pasta för temporär förträngning av den marginella gingivan och för hemostas och fuktkontroll.

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

Klinisk nytta: astringerande pasta för temporär förträngning av den marginella gingivan och skapande av en torr och ren sulcus som krävs för dentala förfaranden.

Indikationer

- Alla indikationer för temporär förflyttning av den marginella gingivan och för att säkerställa en torr sulcus om parodontiet är friskt, exempelvis:
 - Avtryckstagning med avtrycksmaterial eller som digitalt avtryck
 - Cementering av temporära och permanenta restaurationer
 - Preparation för fyllningar klass II och V

Kontraindikationer

Astringent Retraction Paste får inte användas på patienter med sjukdom i parodontiet, med öppna furkationer eller med exponerat ben.

Försiktighetsåtgärder

Användaren ska bära skyddsglasögon under behandlingen med Astringent Retraction Paste. Vid ögonkontakt med produkten, ska ögat sköljas med rikligt med vatten och en läkare konsulteras om nödvändigt.

Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.



3M säkerhetsdatablad/säkerhetsinformation finns att hämta på www.3M.com eller hos din lokala filial.

Applicering

- ▶ Ta ur kapseln ur blisterförpackningen först omedelbart före användning, placera denna i en passande, vanlig dispenser, kontrollera att den sitter fast ordentligt i dispensern.
- ▶ Avlägsna hatten från kapselspetsen först omedelbart före användning och kasta den.
 - Kapselspetsen är avrundad och får inte kortas av, detta skulle leda till vassa kanter.
- ▶ Dosera en liten pastamängd på blandningsblocket och kasta bort denna pasta (bild 1).
- ▶ Skölj sulcus noggrant med vatten och torka milt med luft innan pastan appliceras.
- ▶ För in kapselspetsen i sulcus, detta öppnar sulcus (bild 2).
- ▶ Flytta långsamt och jämt kapselspetsen i sulcus runt tanden, pressa samtidigt ut pastan och fyll sulcus runtom med så mycket retraktionspasta att ett överskott tränger ut (bild 3).
 - Om den kliniska situationen kräver en ytterligare öppning av sulcus kan retraktionspastan kombineras med en tråd (bild 4).
- ▶ Astringent Retraction Paste ska verka i sulcus i minst 2 minuter (bild 5). All fukt ska hållas borta från behandlingsområdet under denna tid.
 - En för lång behandlingstid med produkten kan skada vävnaden.
- ▶ Avlägsna retraktionspasta helt från sulcus efter verkningstiden med en luft-vatten blandning och en suganordning (bild 6).
 - Patienten får inte svälja retraktionspasta.

Avsluta behandlingen

- ▶ Kontrollera de behandlade tändernas sulcus och de närliggande områdena. Avlägsna eventuella rester av retraktionspasta från munnen.

Observera

Astringent retraktionspasta (Astringent Retraction Paste) är en produkt för engångsbruk. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering skulle pastan inte längre fungera som den var avsedd.

Avfallshantering

Avfallshandtera 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. Tömde kapslar hanteras som vanligt hushållsavfall.

Förvaring och hållbarhet

Produkten ska lagras vid temperaturer från 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 UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER GÄLLANDE 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:s 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 om det rör sig om direkt, indirekt, speciell eller oförutsägbar skada eller följdskada. Detta gäller oavsett rättsläget med avseende på garanti, kontrakt, vårdslöshet eller uppsåt.


Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		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		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp		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		Anger överensstämmelse med EU:s förordning eller direktiv om medicinska produkter med involvering av informerad person.
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Endast Rx		Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Återvinning		Anger att förpackningen kan återvinnas med blandat papper.
Lågdensitetspolyeten		Anger en plastkomponent i polyetylen med låg densitet kan återvinnas
Högdensitetspolyetylen		Anger en plastkomponent i polyetylen med hög densitet kan återvinnas
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

fi SUOMI**Tuoteseloste**

Astringent Retraction Paste on pehmytkudosta supistava retraktiopasta niihin tilanteisiin, joissa tarvitaan väliaikaista ientaskun avausta, kuivausta ja sen pitämistä puhtaana. Alumiinikloridipitoinen, hapan retraktiopasta aplikoidaan suoraan kapselista ientaskuun. Pastan sisältämä alumiinikloridi tyrehyttää ikenien verenvuodon. Hemostaasin vaikutuksesta pienet, vuotavat verisuonet sulkeutuvat nopeasti. Kliinisestä tilanteesta ja lääkärin työskentelymenetelmästä riippuen pastaa voidaan käyttää joko sellaisenaan tai vaihtoehtoisesti yhdessä ientaskulankojen tai muiden retraktiomenetelmien kanssa. Retraktiopastan aplikointiin voidaan käyttää tarkoitukseen sopivia, tavanomaisia annostelijoita, esim. Filtek™ Restoratives Dispenser -kapseliannostelijaa. Yksi retraktiokapseli riittää enintään 3:lle hampaalle ja samaa kapselia saa käyttää vain yhdelle potilaalle.

-  Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus: ientaskupasta ientaskun tilapäiseen retraktioon ja kosteuden hallintaan. Käyttäjät: koulutetut hammasterveyden ammattilaiset, kuten hammaslääkärit, hammashoitajat, suuhygienistit, joilla on teoreettista ja käytännöllistä tietoa hammasuotteiden käytöstä. Kliininen hyöty: ientaskun tilapäinen retraktio ja kuivan ja puhtaan ientaskun luominen hammaslääketieteellisiä toimenpiteitä varten.

Indikaatiot

- Tuote on tarkoitettu ientaskun väliaikaiseen avaamiseen ja kuivaamiseen hampaan vieruskudoksen ollessa terve, esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:
 - jäljennöksen otto jäljennösaineella tai digitaalinen jäljentäminen
 - väliaikaisten ja lopullisten restauraatioiden sementointi
 - II- ja V-luokan täytteidien teko

Kontraindikaatiot

Retraktiopastaa ei saa käyttää potilailla, joiden hampaan vieruskudos ei ole terve tai jos hampaassa on furkaleesio tai leukaluu on paljastunut.

Varotoimenpiteet

Tuotetta käytettäessä on hoitohenkilökunnan käytettävä suojalaseja. Jos ainetta joutuu vahingossa silmiin, tulee ne huuhdella välittömästi runsaalla vedellä ja tarvittaessa on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

3M:n käyttöturvallisuustiedotteet/turvallisuustiedotteet saa osoitteesta www.3M.com tai Suomen tytäryhtiöstä.

Käyttö

- ▶ Ota retraktiokapseli foliopakkauksesta vasta juuri ennen sen käyttöä, aseta se sopivaan kapseliannostelijaan ja tarkasta retraktiokapselin istuvuus annostelijassa.
- ▶ Irrota kapselin korkki vasta välittömästi ennen applikointia ja hävitä se.
 - Kapselinkärki on pyörästetty eikä sitä saa lyhentää, sillä se tekee kärkestä teräväreunaisen.
- ▶ Purista pieni määrä pastaa sekoituslehtiölle ja hävitä ulos puristettu pasta (Kuva 1).
- ▶ Huuhtele ientasku perusteellisesti vedellä ja kuivaa se kevyesti ilmalla ennen pastan annostelua.
- ▶ Vie kapselinpää ientaskuun jolloin se aukeaa (Kuva 2).
- ▶ Kuljeta kapselinpää ientaskussa hitaasti ja tasaisesti hampaan ympäri pastaa samalla ulos puristaen. Täytä ientasku niin suurella retraktiopastamäärällä, että sitä pursuaa yli (Kuva 3).
 - Mikäli kliininen tilanne sitä vaatii, voidaan ientaskun laajentamiseen käyttää retraktiopastan ja langan yhdistelmää (Kuva 4).
- ▶ Anna retraktiopastan vaikuttaa ientaskussa vähintään 2 minuuttia (Kuva 5). Vaikutusaikana ientaskuun ei saa tulla kosteutta.
 - Liian pitkä vaikutusaika voi vaurioittaa kudosta.
- ▶ Huuhtele vaikutusajan jälkeen retraktiopasta sulkuksesta huolellisesti ilma-vesipuustilla ja tehoimua käyttäen (Kuva 6).
 - Potilas ei saa niellä retraktiopastaa.

Käsittelyn päätteeksi

- ▶ Tarkista käsiteltävien hampaiden ientaskut ja ympärillä olevat alueet huolellisesti. Poista mahdolliset retraktiopastan jäämät suusta.

Huomautuksia

Astringent -retraktiopasta (Astringent Retraction Paste) on kertakäyttöinen laite. Pasta ei puhdistuksen, desinfiointin ja sterilisoinnin jälkeen enää toimi tarkoitetulla tavalla.

Hävitäminen

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

Säilytys ja säilyvyys

Säilytä tuotetta 15–25 °C lämpötilassa.

Älä käytä tuotetta 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 takauaikaana, 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		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitettun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.




Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varoitoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen sekä ilmoitetun laitoksen.
Läkinällisellä laitteella		Ilmaisee, että tuote on lääkinällinen laite.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myyni tapahtuu tällaisen määräyksestä.
Kierrätä		Osoittaa, että pakkaus on kierrätettävä sekalaisen paperin joukossa.
Pientiheyspolyeteeni		Ilmaisee, että pientiheyspolyeteenista valmistettu muoviosa on kierrätettävä
Suurtheyspolyeteeni		Ilmaisee, että suurtheyspolyeteenista valmistettu muoviosa on kierrätettävä
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen anto aika: Kesäkuu 2019



Produktbeskrivelse

Astringent Retraction Paste er en adstringerende retraktionspasta til alle situationer, som kræver en midlertidig pocheåbning og/eller en fuldstændig tør og ren poche. Den aluminium-kloridholdige, sure pasta appliceres fra kapslen direkte ned i pochen. Ved kompression af aluminiumklorid som adstringerende middel på tandkødet opstår en hæmostatisk effekt. Denne hæmostatiske effekt medfører en hurtig lukning af små, utilsigtet åbnede blodkar. Alt efter den kliniske situation samt behandlerens arbejdsteknik kan pastaen anvendes som et alternativ eller i kombination med retractionstråde eller andre retraktionsmetoder. Til applicering af retraktionspastaen kan der anvendes en egnet, gængs dispenser som fx Filtek™ appliceringspistol. En retraktionskapsel indeholder tilstrækkeligt materiale til 3 tænder. Den må kun anvendes til en patient.

 Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsligtet anvendelse

Tilsligtet anvendelse: Astringerende pasta til midlertidig fortrængning af den marginale gingiva samt til hæmostase og kontrol af fugt.

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

Klinisk fordel: Midlertidig fortrængning af den marginale gingiva og en tør og ren poche, som det kræves til dentale indgreb.

Indikationer

- Alle indikationer til midlertidig pocheåbning samt tørlægning af pochen ved sundt parodontium (rodhinde), eksempelvis i forbindelse med:
 - Aftrykstagnung ved hjælp af aftryksmateriale eller digital aftrykstagnung
 - Cementering af provisoriske eller endelige restaureringer
 - Fremstilling af klasse II og V fyldninger

Kontraindikationer

Den adstringerende retraktionspasta må ikke anvendes hos patienter med inflammert parodontium, åbne furkaturer (områder mellem rødderne) eller fritliggende knogle.

Forsigtighedsregler

Under behandling med den adstringerende retraktionspasta skal behandleren bære egnede beskyttelsesbriller. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skal der straks skylles med rigelige mængder vand. I givet fald konsulteres en læge.

En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemeddelstyrelsen.

3M sikkerhedsdatablade/sikkerhedsinformationsblade kan rekvireres på www.3M.com eller hos din lokale afdeling.

Anvendelse

- ▶ Umiddelbart inden anvendelsen tages en kapsel ud af blisterpakningen og anbringes i dispenseren. Kontroller, at kapslen sidder fast i dispenseren.
- ▶ Først lige inden appliceringen fjernes hæften fra kapselspidsen og kasseres.
 - Kapselspidsen er afrundet og må ikke afkortes, da der derved kan opstå skarpe kanter.
- ▶ En lille mængde pasta trykkes ud på en blandeblæk og kasseres (Fig. 1).
- ▶ Inden pastaen appliceres, skylles pochen grundigt med vand og tørres let med luftspray.
- ▶ Før kapselspidsen ned i pochen og åbn på denne måde pochen (Fig. 2).
- ▶ Kapselspidsen føres langsomt og jævnt rundt om tanden, samtidigt med at pastaen trykkes ud. Sørg for, at pochen hele vejen rundt fyldes med så meget retraktionspasta, at dette går op over tandkødsranden (Fig. 3).
 - Hvis den kliniske situation skulle kræve det, kan man til yderligere åbning af pochen kombinere retraktionspastaen med anvendelsen af en retractionstråd (Fig. 4).
- ▶ Den adstringerende retraktionspasta skal forblive i pochen i mindst 2 minutter (Fig. 5). I denne periode skal al fugt holdes væk fra området.
 - En uforholdsmæssig lang påvirkningstid kan medføre vævsbeskadigelse.
- ▶ Efter påvirkningstiden skylles retraktionspastaen fuldstændigt ud af pochen ved hjælp af en luft-vand-blanding samt et sug (Fig. 6).
 - Patienten må ikke sluge retraktionspastaen.

Afslutning af behandlingen

- ▶ Den behandlede tands poche samt de omliggende områder kontrolleres omhyggeligt. I givet fald fjernes resterende adstringerende retraktionspasta fra munden.

Bemærkninger

Astringent Retraction Paste er et engangsprodukt.

Efter rengøring, desinfektion og sterilisation vil pastaen ikke længere virke som tilsigtet.

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. Tømte kapsler bortskaffes sammen med klinikaffald.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevar produktet ved 15–25 °C.

Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

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 UNDER-










FORSTÅET 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

Med mindre det er forbudt ved lov, påtager 3M Deutschland GmbH sig intet ansvar for tab eller skader opstået som følge af anvendelsen af dette produkt, uanset om tabet eller skaden er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilket retsgrundlag der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivi ansvar.

Symbolliste


Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		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		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		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		Angiver overensstemmelse med EU-forordninger eller EU-direktiver om medicinsk udstyr, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Genbrug		Angiver, at emballagen kan genbruges som blandet papir
Polyethylen med lav massefylde		Angiver, at plastdele fremstillet af polyethylen med lav massefylde kan genbruges
Polyethylen med høj massefylde		Angiver, at plastdele fremstillet af polyethylen med høj massefylde kan genbruges
Grøn Punkt		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.

Informationsstatus juni 2019

no NORSK**Produktbeskrivelse**

Astringent Retraction Paste er en astringerende retraksjonspasta til alle situasjoner som krever en temporær fortrensning av marginal gingiva og/eller en garantert tørr og ren sulkus. Den aluminiumkloridholdige sure pastaen appliseres fra retraksjonskapselen direkte i sulkus. Kompresjon av pastaen, som inneholder aluminiumklorid som astringens, på tannkjøttet, fører til en hemostatisk effekt. Denne hemostatiske effekten fører til at små blodkar som utilsiktet er åpnet, lukkes raskere. Avhengig av klinisk situasjon og behandlerens arbeidsteknikk kan pastaen brukes som alternativ til eller i kombinasjon med retraksjonstråder eller andre retraksjonsmetoder. Til applisering av retraksjonspastaen kan det brukes vanlige, egnede dispensere som f.eks. Filtek™ Restoratives Dispenser. En retraksjonskapsel holder til opptil 3 tenner og skal kun brukes på en enkelt pasient.

 Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes finnes i de respektive bruksinformasjonene.

Bruksområde

Bruksområde: Adstringerende pasta for midlertidig fortrensning av marginal gingiva samt til hemostase og fuktighetskontroll.

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

Klinisk nytte: Midlertidig fortrensning av marginal gingiva og oppretting av en tørr og ren sulkus som påkrevet under dentale prosedyrer.

Indikasjoner

- Alle indikasjoner for temporær fortrensning av marginal gingiva og tørrlegging av sulkus ved friskt periodontium, for eksempel ved
 - avtrykk med avtrykksmateriale eller digitalt avtrykk
 - sementering av temporære og permanente restaureringer
 - fremstilling av klasse II og V fyllinger

Kontraindikasjoner

Den astringerende retraksjonspastaen skal ikke brukes på pasienter med sykt periodontium eller frittliggende furkasjoner eller eksponert ben.

Forholdsregler

Behandler må bruke egnet vernebrille under behandling med den astringerende retraksjonspastaen. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll omgående med mye vann og ta evt. kontakt med lege.

Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

3M sikkerhetsdatablad/sikkerhetsinformasjonsblad finner du på www.3M.com eller hos din lokale representant.

Bruk

- ▶ Ta retraksjonskapselen ut av blisteren først umiddelbart før bruk. Legg den i en egnet, vanlig kompositt kapselsprøyte og kontroller at den er sitter godt i sprøyten.
- ▶ Ta av og kast hetten på kapselspissen først umiddelbart før applisering.
 - Kapselspissen er avrundet og må ikke forkortes, da dette vil føre til at det oppstår skarpe kanter.
- ▶ Trykk ut en liten mengde pasta på en blandeblokk og kast pastaen (fig. 1).
- ▶ Spyl sulkus grundig med vann og tørk lett med luft før pastaen tas i bruk.
- ▶ Åpne sulkus ved å føre kapselspissen inn i den (fig. 2).
- ▶ Før kapselspissen langsomt og jevnt rundt tannen i sulkus mens pastaen trykkes ut. Fyll sulkus med så mye retraksjonspasta at det siver ut en overskytende mengde (fig. 3).
 - Dersom den kliniske situasjonen krever det, kan retraksjonspastaen kombineres med en tråd for større åpning av sulkus (fig. 4).
- ▶ La den astringerende retraksjonspastaen virke i sulkus i minst 2 minutter (fig. 5). Unngå enhver form for fuktighet i denne perioden.
 - En uforholdsmessig lang virketid kan skade vevet.
- ▶ Etter virketidens slutt skal det skylles med en blanding av luft og vann. Fjern retraksjonspastaen fullstendig fra sulkus ved hjelp av et avsug (fig. 6).
 - Pasienten må ikke svelge retraksjonspastaen.

Avslutte behandlingen

- ▶ Kontroller de behandlede tennenes sulkus og områdene rundt nøye. Fjern eventuelle rester av den astringerende retraksjonspastaen fra munnen.

Merknader

Astringent Retraction Paste (astringent retraksjonspasta) er et engangsprodukt. Etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering ville pastaen ikke lenger vært brukbar.

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. Tomme retraksjonskapsler kastes sammen med annet avfall fra praksisen.

Lagring og holdbarhet

Produktet skal oppbevares 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 forbyes 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		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		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevarings-temperatur for det medisinske utstyret.

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		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		Indikerer samsvar med bestemmelsene til EU for medisinske enheter eller til direktiver med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Rx Only		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Resirkuler		Indikerer at innpakningen kan resirkuleres sammen med blandet papir
Lavdensitetspolyetylen		Indikerer at en plastkomponent laget av lavdensitetspolyetylen er resirkulerbar
Høydensitetspolyetylen		Indikerer at en plastkomponent laget av høydensitetspolyetylen er resirkulerbar
Grønt Punk		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

3M



3M Deutschland GmbH

Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

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

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

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