3M | Filtek™ Restoratives Dispenser

Ⓓ **Restoratives Dispenser**
Ⓔ **Spenderpistole für Restaurativmaterialien**
Ⓕ **Pistolet distributeur de matériaux de restauration**
Ⓘ **Dispenser per compositi**
Ⓟ **Dispensador de restauração**
Ⓔⓢ **Dispensador para material restaurador**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi

Informazioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso

Made in Germany

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

www.3M.com

3M, ESPE and Filtek are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE et Filtek sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

EN ENGLISH

Product Description

The 3M™ Filtek™ Restoratives Dispenser is a dispenser for the application of 3M and 3M ESPE material.

Intended Use

Application of 3M dental materials from capsules.

Contraindications

None

Intended Users

Educated dental professionals, i.e. general dentists, dental assistants/hygienists, who have necessary technical and practical knowledge on usage of dental products.

Precautions

For Dental Personnel

- Insert the capsule firmly into the capsule holder of the dispenser until it audibly snaps into place.
- Do not use excessive force during the application. Application of excessive force can cause the capsule to become loose and injure the patient.
- This product has been developed for the use of capsules from 3M and 3M ESPE.
- All of the instructions for proper use must be followed. Any and every deviation from these instructions is the decision and the sole and exclusive responsibility of the dentist using the material.

Instructions for Use

- Turn the rotating capsule holder to the desired position for insertion of the capsule.
- Insert the capsule into the capsule holder until it audibly snaps into place.
- Apply the paste by slowly and steadily pressing the dispenser handle.
- Release the dispenser handle to withdraw the piston and to remove the capsule from the capsule holder.

Cleaning, Disinfection and Sterilization (Reprocessing)

Note: The Filtek Restoratives Dispenser cannot be taken apart.

Caution

Observe the following requirements when selecting the cleaning and disinfectant agents that will be used:

- They should not contain the following substances: Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides), aldehydes, solvents, and bases.
- The pH value of the cleaning solution should be between pH 7,5 and 9.
- Do not expose the product to temperatures higher than 135 °C/275 °F.
- Follow manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, development times, and rinsing off the cleaning and disinfectant agents respectly. Use only solutions that have been freshly prepared with water of drinking water quality.
- Use only a soft, clean, lint-free cloth for drying.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning. Always use a clean, soft brush for cleaning.
- Use only validated methods for cleaning and disinfection.
- Use solely cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., VAH approval, FDA clearance). Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

Limitations on Reprocessing

The Filtek Restoratives Dispenser have been tested for 200 reprocessing cycles with no visible damage. The service life of the device is not limited to reprocessed according to these instructions and no visible damage is seen. Inspect the device carefully before each use and discard if there is any damage.

General

The medical device is non-sterile when delivered and must be prepared and/or reprocessed according to instructions 180 days initial use and prior to every further use.

Preparation for Decontamination

The medical device should be reprocessed as soon as possible after every use.

Reprocessing

Reprocessing of Filtek Restoratives Dispenser require the work steps pre-treatment, cleaning, disinfection and sterilization. Cleaning and disinfecting the Filtek Restoratives Dispenser with an automated washer-disinfector is recommended. If automatic reprocessing is not possible, clean and disinfect the dispenser manually. We do not recommend the use of manual methods because they are less effective and reproducible.
The reprocessed medical device must be checked before the initial use and after every further use. Cleaning and disinfecting Lubricants are not automatically.

Pre-Treatment

Pre-treatment must be done before every manual or automatic cleaning and disinfection. Gross impurities must be removed from the product immediately after use (within a maximum of 2 hours).

- Remove all visible impurities manually under running water (drinking water quality, temperature 22 °C–44 °C/ 71 °F–111 °F).
- Use a clean, soft, and dry disposal brush to rinse the depressions in the two halves of the restoratives dispenser for at least 1 minute under running water.
- Use a clean, soft cloth to rinse the surface of the restoratives dispenser and capsule holder for at least 1 minute under running water.
- Examine the dispenser for visible contamination and repeat the pre-cleaning as necessary.

Automatic Cleaning and Thermal Disinfection

Automated washer-disinfectors that meet the following requirements are suitable for use:

- The effectiveness of the device is certified (e.g., DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE labeling in accordance with EN ISO 15883).
- If available, use a tested cycle for thermal disinfection (AD value > 3000 or at least 5 min at 90 °C/194 °F, A0 value > 600, or, for older devices, at least one minute at 90 °C/ 194 °F). The cycle that is used is suitable for the capsule holder and includes an intermediate rinse of rinse cycles (take into account the risk of disinfectant residues on the instruments when they are disinfected chemically).
- The water used is of drinking water quality as a minimum. Use low-germ and low-endotoxin water for final rinsing.
- Use only filtered air for drying (oil-free, low microbiological and particulate contamination).
- Ensure that the device is regularly serviced and tested.

Processing in an automated washer-disinfector

- After the restoratives dispenser has been pre-treated, place it and the capsule holder separately in the rack (capsule holder facing down) in the wire or sieve basket of the washer-disinfector. Make sure that the instruments do not touch one another in the washer-disinfector.
- Use an alkaline cleaning agent (e.g., Neodisher® MediClean forte from Weiger) (1% in 0,2% concentration (see product data sheet) or an equivalent agent for automatic cleaning.
- Deionized water (low-germ, low-endotoxin) is used for final rinsing.

Phase	Time	Temperature
Pre-cleaning	4 min	45 °C
Cleaning	5 min	50 °C
Rinsing	30 min	60 °C
Disinfection	5 min	90 °C
Drying	7 min	90 °C

- Start the cleaning cycle (Vario TD on Miele G7836 CD or equivalent cycle).
- Remove the dispenser from the washer-disinfector when the cycle has completed.
- Examine the dispenser for visible impurities. If any impurities are visible, repeat the cycle in the washer-disinfector.
- Examine the dispenser again.
- Place the dispenser on a clean surface and allow it to dry at room temperature (about 15 min).
- Package the dispenser for removal from the device and drying in a sterilization pouch.

Note: Remove the dispenser from the disinfection, carry out the sterilization process (continue with the step Packaging and Sterilization). The procedures for manual cleaning and disinfection are described below for use in the event automated cleaning and disinfection are not possible.

Note: The functionality of the instruments for effective automatic cleaning and disinfection has been verified by an independent, accredited, and recognized test laboratory (Section 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), using the Miele G7836 CD washer-disinfector and the cleaning agent Neodisher® MediClean forte CD. The procedure described above was taken into consideration.

Manual Cleaning and Disinfection

Only in case automatic cleaning and disinfector is not available manual cleaning can be performed with ultrasonic bath followed by the manual disinfection.

The medical device must be fully immersed by the solution.

Manual Cleaning with Ultrasonic Bath

- After the pre-treatment, place the dispenser in the ultrasonic cleaning cassette. Make sure that the dispenser and instruments do not touch one another.
- Fill the ultrasonic bath with the cleaning agent Cidezyme®/ Enzol 0,8% solution or an equivalent agent.
- Start the cleaning cycle.
- Set the ultrasonic treatment to 5 minutes.
- Afterwards remove the dispenser from the ultrasonic bath and thoroughly rinse for a minimum of 5 minutes under running water. Rinse all of the hollow spaces with water; if necessary, use a clean, soft, lint-free cloth or a suitable syringe to rinse the Cidezyme cleaning agent.
- Examine the dispenser for visible impurities. If any impurities are visible, repeat the cycle in the ultrasonic bath.
- Rinse the dispenser again and continue with the disinfection in a disinfectant bath.

Manual Disinfection Using Disinfectant Bath (High Level Disinfection)

- Fill the disinfectant bath with the disinfectant Cidex® OPA, undiluted or ready to use, or with an equivalent agent.
- Immerse for the recommended exposure time (12 minutes) in the disinfectant instructions. Make sure that the dispenser is adequately covered with disinfectant and that other parts and instruments do not touch one another in the disinfectant bath.
- When the disinfection time has elapsed, remove the dispenser from the disinfectant bath and rinse thoroughly at least 5 times (for a minimum of 1 minute) with water. Rinse all of the hollow spaces with water (if necessary, use a clean, soft brush or cloth to remove all residues of any disinfectant. Using filtered compressed air, moisture out of the dispenser or place it on a clean surface to dry at room temperature.
- Package the dispenser at a clean place, preferably immediately after removal or after any additional drying that is required (see Packaging").

Important: at temperatures exceeding 40 °C/104 °F there is a risk of protein coagulation. The optimum operating temperature for disinfectant solutions is 20 °C/68 °F.
Note: The fundamental suitability of the instruments for effective manual cleaning and disinfection has been verified by an independent, accredited, and recognized test laboratory (Section 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), using the cleaning and disinfectant agents recommended above. The procedure described above was taken into consideration.

Drying

Rinse thoroughly the dispenser in single wrapped sterilization pouches (one-way packaging) that satisfy the following requirements:

- Every dispenser is packaged individually
- Packaging according to DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (For USA: FDA clearance)
- Suitable for use in steam sterilization (temperature stability of at least 142 °C and/or 288 °F, adequate steam permeability)
- Adequate protection for the dispenser and/or sterilization packaging from mechanical damage

Sterilization

A fractionated vacuum procedure (at least 3 vacuum stages) is recommended (with adequate product drying) must be used for the sterilization. The use of the less effective gravity procedure is permissible solely if the fractionated vacuum procedure is unavailable.
The user is solely responsible for selection of the parameters required for the gravity procedure; the user must therefore calculate or validate these parameters in accordance with the loading configuration. The drying time actually required is also directly dependent on parameters that are in the sole responsibility of the loading configuration and density, sterilizer condition, etc.) and must consequently be determined by the user.

- Steam sterilizer in conformity with DIN EN 13060/DIN EN 285 or AAMI ASM1 ST79 (for USA: FDA clearance)
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ and OQ as well as product-specific performance qualification (PQ))
- Maximum sterilization temperature 135 °C (287 °F); tolerances pursuant to DIN EN ISO 17665

The restoratives dispensers were wrapped once in disposable single sterilization pouches (e.g., Steriking, Wipak) and subjected to steam sterilization in accordance with the following parameters

Overview of the Sterilization Procedures Used

Type of System	Exposure Time at 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) Validation at 132 °C	Drying Time
Gravity displacement, wrapped product	15 min	20 min
Fractional prevacuum, wrapped product	5 min	20 min

- Immediate use steam sterilization is prohibited.
- The sterilization of instruments that have not been removed from the packaging is prohibited.
- Do not use the sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

Note: The fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization has been verified by an independent, accredited, and recognized test laboratory (Section 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), using the Steriport Model MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL and the fractionated vacuum procedure and the gravity procedure. Typical conditions in clinics and medical offices as well as the procedure described above were taken into consideration.

Storage and Disposal

- Following sterilization, the dispenser must be stored in the sterilization package in dry, dust-free conditions and protected from light.
- The shelf life of the medical device does not depend on the date of manufacture.
- When the dispenser is no longer usable, dispose of the dispenser in accordance with local/regional/national/international regulations.

Customer Information

- Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
- No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
- Examine the medical device for damage, discoloration, and contamination before use.
- Do not use damaged devices under any circumstances.
- If the medical device is not visibly clean, repeat the reprocessing procedure.

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M 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 ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M 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.

Trademark Information

3M and Filtek are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.

Symbol-Glossary

Reference Number & Symbol* Title	Symbol	Description of Symbol
5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.2 Authorized Representative in European Community	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community.
5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
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.
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.
The Green Dot Trademark		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law.
Recycle (mixed paper)	21 PAP	Indicates packaging is recyclable with mixed paper.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.

* Symbols from ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied — Part 1: General Requirements

Information valid as of March 2020

DE DEUTSCH

Produktbeschreibung

Der 3M™ Filtek™ Restoratives Dispenser ist ein Dispenser zur Applikation von 3M- und 3M ESPE-Dentalmaterialien aus Kapseln.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Applikation von 3M-Dentalmaterialien aus Kapseln.

Kontraindikationen

Keine

Vorgesehene Anwender

Ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal, d. h. allgemeine Zahnärzte, Zahnarzthelfer/-hygienisten, die theoretische und praktische Kenntnisse über die Verwendung von Dentalprodukten haben.

Vorsichtsmaßnahmen

Für zahnmedizinisches Fachpersonal

- Setzen Sie die Kapsel fest in den Kapselhalter des Dispensers ein, bis sie hörbar einrastet.
- Wenden Sie während der Applikation keine übermäßige Kraft an. Durch übermäßige Kraftanwendung kann sich die Kapsel lösen und den Patienten verletzen.
- Dieses Produkt wurde für die Verwendung von Kapseln von 3M und 3M ESPE entwickelt.
- Alle Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung müssen befolgt werden. Jede Abweichung von diesen Anweisungen unterliegt der Entscheidung und der alleinigen und ausschließlichen Verantwortung des Zahnarztes, der das Material verwendet.

Gebrauchsanweisung

- Drehen Sie den rotierenden Kapselhalter in die gewünschte Position, um die Kapsel einzuführen.
- Setzen Sie die Kapsel in den Kapselhalter ein, bis sie hörbar einrastet.
- Tragen Sie die Paste auf, indem Sie langsam und gleichmäßig auf den Dispensergriff drücken.
- Lassen Sie den Dispensergriff los, um den Kolben herauszunehmen und die Kapsel aus dem Kapselhalter zu entfernen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (Wiederaufbereitung)

Hinweis: Der Filtek Restoratives Dispenser kann nicht zerlegt werden.

Vorsicht

Beachten Sie bei der Auswahl der zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel folgende Hinweise:

- Sie sollten nicht die folgenden Substanzen enthalten: Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide), Aldehyde, Lösungsmittel und Ole.
- Der pH-Wert der Reinigungslösung sollte zwischen pH 7,5 und 11 liegen.
- Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über 135 °C aus.
- Befolgen Sie bezüglich der Anweisungen des Herstellers zu Konzentrationen, Temperaturen, Einwirkungszeiten und zum Abspülen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Verwenden Sie ausschließlich frisch hergestellte Lösungen mit Wasser in Trinkwasserqualität. Verwenden Sie zum Trocknen nur ein weiches, sauberes, fusselfreies Tuch.
- Nie Metallbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen verwenden. Zum Reinigen immer eine saubere, weiche Bürste verwenden.
- Verwenden Sie nur validierte Methoden zur Reinigung und Desinfektion.
- Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die auf Wirksamkeit und Verträglichkeit mit dem Medizinprodukt geprüft wurden (z. B. VAH-Zulassung, FDA-Zertifizierung). Beachten Sie immer alle geltenden gesetzlichen und hygienischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. oder Krankenhäuser.

Grenzen der Wiederaufbereitung

Der Filtek Restoratives Dispenser wurde für 200 Wiederaufbereitungszyklen ohne sichtbare Schäden getestet. Dieses Medizinprodukt ist sicher, zu verwenden, wenn es gemäß diesen Anweisungen aufbereitet wird und keine sichtbaren Schäden erkennbar sind. Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch sorgfältig und entsorgen Sie es, falls es beschädigt ist.

Allgemein

Das Medizinprodukt ist im Anlieferungszustand nicht steril und muss vor dem erstmaligen Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch gemäß den Anweisungen aufbereitet und/oder aufbereitet werden.

Vorbereitung zur Dekontamination

Das Medizinprodukt sollte nach jedem Gebrauch so schnell wie möglich aufbereitet werden.

Wiederaufbereitung

Die Wiederaufbereitung des Filtek Restoratives Dispenser erfordert die Arbeitsschritte Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Es wird empfohlen, den Filtek Restoratives Dispenser mit einem automatisierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu reinigen und zu desinfizieren. Wenn eine automatische Aufbereitung nicht möglich ist, reinigen und desinfizieren Sie den Dispenser manuell. Die Verwendung manueller Methoden wird nicht empfohlen, da diese weniger effektiv und reproduzierbar sind.
Der Wiederaufbereitungsvorgang muss vor der ersten Verwendung und nach jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden. Reinigung und Desinfektion sollten automatisch erfolgen.

Vorbehandlung

Die Vorbehandlung muss vor jeder manuellen oder automatischen Reinigung und Desinfektion erfolgen. Grobe Verunreinigungen sind sofort nach Gebrauch (maximal zwei Stunden) vom Produkt zu entfernen.

- Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen manuell unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität, Temperatur 22 bis 44 °C°).
- Verwenden Sie eine saubere, weiche und trockene Einwegbürste, um die Vertiefungen in beiden Hälften des Restoratives Dispenser mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser abzuspülen.
- Spülen Sie die Oberfläche des Dispensers und des Kapselhalters mit einem sauberen, weichen Tuch mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser ab.
Untersuchen Sie den Dispenser auf sichtbare Verunreinigungen und wiederholen Sie die Vorreinigung nach Bedarf.

Automatische Reinigung und thermische Desinfektion

Automatische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sind zur Verwendung geeignet, wenn Sie folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Wirksamkeit des Geräts ist zertifiziert (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/-Freigabe/-Registrierung oder CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883).
- Verwenden Sie, falls verfügbar, einen getesteten Zyklus zur thermischen Desinfektion (AD-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90 °C, A0-Wert > 600 oder bei älteren Geräten mindestens eine Minute bei 90 °C). Der verwendete Zyklus ist für den Kapselhalter geeignet und enthält eine zwischende Anspülung (auf das Risiko von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten, wenn diese chemisch desinfiziert sind, achten).
- Das verwendete Wasser hat mindestens Trinkwasserqualität. Zum abschließenden Spülen keimarmes und endotoxinarmes Wasser verwenden.
- Die zum Trocknen verwendete Luft wird gefiltert (ölfrei, geringe mikrobiologische und partikelförmige Verunreinigung).
- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird regelmäßig gewartet und gegeprüft.

Wiederaufbereitung in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät

- Nachdem der Restoratives Dispenser vorbehandelt wurde, legen Sie ihn und den Kapselhalter (Innenseite des Kapselhalters nach unten) in den Draht- oder Siebkorb des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Stellen Sie sicher, dass sich die Instrumente in Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht berühren.
- Verwenden Sie ein alkalisches Reinigungsmittel (z. B. Neodisher® MediClean forte von Weiger) in einer Konzentration von 0,2 % (siehe Produktdatenblatt) oder ein gleichwertiges Mittel für die automatische Reinigung.
- Deionisiertes Wasser (keimarm, endotoxinarm) wird zum abschließenden Spülen verwendet.

Phase	Zeit	Temperatur
Vorreinigung	4 min	45 °C
Hauptreinigung	5 min	50 °C
Spülen	30 min	60 °C
Desinfektion	5 min	90 °C
Trocknung	7 min	90 °C

- Reinigungszyklus starten (Vario TD auf Miele G7836 CD oder gleichwertiger Zyklus).
- Nehmen Sie den Dispenser nach Beendigung des Zyklus aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
- Untersuchen Sie den Dispenser auf sichtbare Verunreinigungen. Wenn sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
- Untersuchen Sie den Dispenser erneut.
- Stellen Sie den Dispenser auf eine saubere Oberfläche und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur trocknen (ca. 15 Minuten).
- Verpacken Sie den Dispenser nach dem Entfernen aus dem Gerät zur Lagerung. Sie ihn in einen Sterilisationsbeutel. Führen Sie nach Abschluss der thermischen Desinfektion den Sterilisationsprozess durch (siehe Mit dem Schritt Verpackung und Sterilisation fort). Die Verfahren zum manuellen Reinigung und Desinfektion werden im Folgenden für den Fall beschrieben, dass eine automatische Reinigung und Desinfektion nicht möglich ist.

Hinweis: Die grundsätzliche Eignung der Geräte für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, akkreditierten und anerkannten Prüflabor (§ 15 Abs. 5 MPG [Medizinprodukte-Gesetz]) unter Verwendung des Miele G7836 CD und dem Mittel Neodisher® MediClean forte 0,2 % überprüft. Die oben beschriebene Vorgehensweise wurde berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Nur für den Fall, dass eine automatische Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht verfügbar ist, kann eine manuelle Reinigung mit einem Ultraschallbad gefolgt von einer manuellen Desinfektion durchgeführt werden.

Das Medizinprodukt muss vollständig in die Lösung eingetaucht sein.

Manuelle Reinigung mit Ultraschallbad

- Legen Sie den Dispenser nach der Vorbehandlung in die Ultraschallreinigungskassette. Stellen Sie sicher, dass sich Dispenser und Instrumente nicht berühren.
- Füllen Sie das Ultraschallbad mit dem Reinigungsmittel Cidezyme®/Enzol (0,8%ige Lösung) oder einem gleichwertigen Mittel.
- Reinigungszyklus starten.
- Stellen Sie die Ultraschallbehandlung auf fünf Minuten ein.
- Nehmen Sie den Dispenser anschließend aus dem Ultraschallbad und spülen Sie ihn mindestens fünf Minuten lang gründlich unter fließendem Wasser ab. Spülen Sie alle Hohlräume mit Wasser aus. Verwenden Sie gegebenenfalls eine saubere, weiche Bürste oder ein Tuch, um alle Rückstände von Desinfektionsmitteln zu entfernen.
- Bläsen Sie mit gefiltertem Druckluft Feuchtigkeit aus dem Dispenser oder legen Sie ihn zur Trocknung auf eine saubere, trockene Oberfläche.
- Verpacken Sie den Dispenser an einem sauberen Ort, vorzugsweise unmittelbar nach der Entnahme oder nach weiteren erforderlichen zusätzlichen Trocknung (siehe „Verpackung").

Wichtig: Bei Temperaturen über 40 °C besteht die Gefahr der Proteinkoagulation. Die optimale Betriebstemperatur ein Desinfektionsbad ist Raumtemperatur.
Hinweis: Die grundsätzliche Eignung der Instrumente zur wirksamen manuellen Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, akkreditierten und anerkannten Prüflabor (§ 15 Abs. 5 MPG) unter Verwendung der oben empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel überprüft. Die oben beschriebene Vorgehensweise wurde berücksichtigt.

Verpackung für die Sterilisation

Verpacken Sie Restoratives Dispenser in einzeln verpackten Sterilisationsverpackungen (Einwegverpackung), die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Jeder Dispenser ist einzeln verpackt
- Verpackung nach DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Zulassung)
- Für Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit von mindestens 142 °C, geeignete Dampfdurchlässigkeit)
- Angemessener Schutz des Dispensers und/oder der Sterilisationsverpackung vor physischen Schäden

Sterilisieren

Es wird empfohlen mis fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens drei Vakuumstufen) oder ein Gravitationsverfahren (mit ausreichender Trocknung) durchgeführt werden. Die Applikation des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur zulässig, wenn das fraktionierte Vakuumverfahren nicht verfügbar ist.
Der Benutzer ist allein für die Auswahl der für das Gravitationsverfahren erforderlichen Parameter verantwortlich. Der Benutzer muss diese Parameter daher gemäß der Ladekonfiguration berechnen oder validieren. Die tatsächlich benötigte Trocknungszeit hängt auch direkt von Parametern, die in der alleinigen Verantwortung des Benutzers liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand usw.) und folglich vom Benutzer bestimmt werden müssen.

- Dampfsterilisator nach DIN EN 13060/DIN EN 285 oder ANS AAMI ST79 (für USA: FDA-Zulassung)
- Validiert nach DIN EN ISO 17665 (gültige IQ und OQ sowie produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (Toleranzen nach DIN EN ISO 17665)

Restoratives Dispenser wurden einmal in Einweg-Einzelsterilisationsbeutel (z. B. Sterikingbeutel) eingewickelt und einer Dampfsterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern unterzogen

Übersicht über die verwendeten Sterilisationsverfahren

Verfahren	Einwirkzeit bei 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) Validierung bei 132 °C	Trocknungszeit
Gravitationsverfahren, Produkt verpackt	15 min	20 min
Fraktioniertes Vakuumverfahren, Produkt verpackt	5 min	20 min

- Sofortige Dampfsterilisation ist verboten.
- Die Sterilisation von Instrumenten, die nicht aus der Verpackung entnommen wurden, ist verboten.
- Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation oder Plasmasterilisation.

Hinweis: Die grundsätzliche Eignung der Geräte zur wirksamen Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen, akkreditierten und anerkannten Prüflabor (§ 15 Abs. 5 MPG) mit dem Steriport Model MMM GmbH Selectomat PL/669-2 überprüft CL und das fraktionierte Vakuumverfahren und das Gravitationsverfahren. Berücksichtigt wurden typische Bedingungen in Kliniken und Arztpraxen sowie die oben beschriebene Vorgehensweise.

Lagerung und Entsorgung

- Nach der Sterilisation muss der Dispenser trocken, staubfrei und lichtgeschützt in der Sterilisationsverpackung aufbewahrt werden.
- Die Haltbarkeit des Medizinprodukts hängt nicht vom Herstellungsdatum ab.
- Entsorgen Sie den Dispenser nach den örtlichen/regionalen/ nationalen/internationalen Vorschriften, wenn er nicht mehr verwendet werden kann.

Kundeninformation

- Bitte melden Sie schwere Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Regulierungsbehörde.
- Niemand darf Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in dieser Anleitung abweichen.
- Untersuchen Sie das Medizinprodukt vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen.
- Verwenden Sie unter keinen Umständen beschädigte Geräte.
- Wenn das Medizinprodukt erkennbar nicht sauber ist, wiederholen Sie den Wiederaufbereitungsvorgang.

Garantie

Garantieleistungen

Wir garantieren, dass Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M STELLT KEINE WEITEREN GARANTIEN AUS, INSBESONDERE KEINE GESETZLICHEN VERENBARTEN GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Eignung dieses Produkts für die jeweilige Applikation sicherzustellen. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M in der Reparatur oder dem Ersatz des Produkts.

Haftungsbeschränkung

Außer in den Fällen, in denen dies gesetzlich verboten ist, haftet 3M nicht für Verluste oder Schäden, die durch dieses Produkt verursacht werden, unabhängig von der geltend gemachten Theorie, spezielle, zufällige oder Folgeschäden handelt, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder verschuldensunabhängige Haftung.

Markeninformationen

3M und Filtek sind eingetragene Warenzeichen von 3M oder der 3M Deutschland GmbH.
Verwendung unter Lizenzvereinbarung in Kanada.

Symbol-Glossar

Referenz-nummer und Symbolitel*	Symbol	Symbolbeschreibung
5.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
5.1.2 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	EC REP	Zeigt den Bevollmächtigten der Europäischen Gemeinschaft an.
5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
5.1.5 Chargennummer	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
5.1.6 Bestellnummer	REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
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 auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
Rx Only	Rx Only	Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung einschränkt.
Grüner Punkt Warenzeichen		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Duales System Deutschland Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.
Recyceln (Mischpapier)	21 PAP	Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recyclebar ist.
Medizin-produkt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
CE-Zeichen	CE	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.

* Symbole aus ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und beiliegenden Unterlagen – Teil 1: Grundlegende Anforderungen

Stand der Information: März 2020

FR FRANÇAIS

Description du produit

Le pistolet distributeur 3M™ Filtek™ est conçu pour l'application de matériaux dentaires 3M et 3M ESPE en capsules.

Utilisation prévue

Application de matériaux dentaires 3M à partir de capsules.

Contre-indications

Aucune

Utilisateurs cibles

Les professionnels dentaires certifiés, tels que les dentistes généralistes, ainsi que les assistants dentaires/hygiénistes qui ont des connaissances techniques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Précautions d'emploi

Pour le personnel dentaire

- Insérez fermement la capsule dans le support de capsule du distributeur. Vous entendrez un « clic » si elle est bien enclenchée.
- Ne forcez pas de manière excessive lors de l'application. Si vous appliquez une force trop importante, vous risquez de causer le relâchement de la capsule et de blesser le patient.
- Ce produit est destiné à l'utilisation de capsules de 3M et de 3M ESPE.
- Veillez à suivre toutes les instructions nécessaires à la bonne utilisation du produit. Tout non-respect de ces instructions relève de la décision et de la responsabilité exclusive du dentiste qui utilise le produit.

Mode d'emploi

- Tournez le support de capsule rotatif sur la position souhaitée pour insérer la capsule.
- Insérez la capsule dans le support de capsule. Vous entendrez un « clic » s'elle est bien enclenchée.
- Appliquez la pâte en appuyant lentement et fermement sur la poignée du distributeur.
- Relâchez la poignée du distributeur pour retirer le piston et la capsule du support de capsule.

Nettoyage, désinfection et stérilisation (retraitement)

Remarque : le pistolet distributeur Filtek ne peut pas être démonté.

Précaution

Respectez les exigences suivantes lors de la sélection des produits de nettoyage et des désinfectants qui seront utilisés :

- Veillez à ce que les produits ne contiennent pas les substances suivantes : agents oxydants (p. ex. peroxydes d'hydrogène), aldéhydes, solvants et huiles.
- Assurez-vous que la valeur du pH de la solution de nettoyage est comprise entre 7,5 et 9.
- N'exposez pas le produit à des températures supérieures à 135 °C/275 °F.
- Suivez scrupuleusement les instructions du fabricant relatives aux concentrations, aux temps de bain à ultrasons, aux temps de développement et au rinçage des produits de nettoyage et des désinfectants. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées avec de l'eau potable. Ne utilisez pas de solutions de l'eau potable. Servez-vous toujours d'un chiffon doux, propre et sans peluches pour sécher le produit.
- N'utilisez jamais de brosse métallique ou de laine d'acier pour nettoyer le produit. Utilisez toujours une brosse propre et douce pour le nettoyage.
- Utilisez uniquement des méthodes de nettoyage et de désinfection certifiées.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants qui ont été testés et validés quant à leur efficacité et leur compatibilité avec le dispositif médical (p. ex., approbation VAH, certification de la FDA). Respectez toujours l'ensemble des lois et réglements sur l'hygiène pour les cabinets dentaires ou les hôpitaux.

Limites de traitement

Le pistolet distributeur Filtek a été testé pour 200 cycles de retraitement sans dommages visibles. Ce dispositif médical peut

Precauções

Para el personal de odontología

- Inserte la cápsula firmemente en el soporte de cápsulas del dispensador hasta oír cómo encaja en su lugar.
- No use fuerza excesiva durante la aplicación. La aplicación de fuerza excesiva puede hacer que la cápsula se suelte y lesione al paciente.
- Este producto ha sido desarrollado para el uso de cápsulas de 3M y 3M ESPE.
- Se deben seguir todas las instrucciones para un uso adecuado. Cualquier desviación de estas instrucciones es decisión y responsabilidad exclusivas del dentista que utiliza el material.

Instrucciones de uso

- Gire el soporte de la cápsula giratoria a la posición deseada para la inserción de la cápsula.
- Inserte la cápsula en el soporte de cápsulas hasta oír cómo encaja en su lugar.
- Aplique la pasta presionando de manera lenta y constante el mango del dispensador.
- Suelte el mango del dispensador para retirar el pistón y extraiga la cápsula del soporte de la cápsula.

Limpieza, desinfección y esterilización (reprocesamiento)

Nota: El dispensador de restauradores Filtek no se puede desmontar.

Precaución

Observe los siguientes requisitos al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección que se utilizarán:

- No deben contener las siguientes sustancias: Agentes oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno), aldehídos, disolventes y aceites.
- El valor de pH de la solución de limpieza debe estar entre 7,5 y 11 pH.
- No exponga el producto a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F).
- Siga las instrucciones del fabricante para las concentraciones, temperaturas, tiempos de actuación y enjuague de los agentes de limpieza y desinfección exactamente. Utilice únicamente soluciones recién preparadas con agua de calidad para agua potable. Use solo un paño suave, limpio y sin pelusa para el secado.
- No utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza. Utilice siempre un cepillo limpio y suave para la limpieza.
- Utilice solo métodos validados para la limpieza y desinfección.
- Use únicamente agentes de limpieza y desinfección probados para determinar su eficacia y compatibilidad con el dispositivo médico (por ejemplo, certificación de la FDA). Siga siempre todas las regulaciones legales y de higiene aplicables para consultorios dentales u hospitales.

Limitaciones de la reutilización

El dispensador de restauradores Filtek ha sido probado durante 200 ciclos de reprocesamiento sin daños visibles. Este dispositivo médico es seguro de usar si se vuelve a procesar de acuerdo con estas instrucciones y no se observan daños visibles. Inspeccione el dispositivo cuidadosamente antes de cada uso y desechelo si hay daños.

Información general

El dispositivo médico no se entrega estéril y debe prepararse o reprocesarse de acuerdo con las instrucciones antes del uso inicial y antes de cada uso posterior.

Preparación para la esterilización

El dispositivo médico debe reprocesarse lo antes posible después de cada uso.

Reprocesamiento

El reprocesamiento del dispensador de restauradores Filtek requiere los pasos de trabajo de pretratamiento, limpieza, desinfección y esterilización. Se recomienda limpiar y desinfectar el dispensador de restauradores Filtek con una lavadora desinfectadora automática. Si no es posible el reprocesamiento automático, limpie y desinfecte el dispensador manualmente. No recomendamos el uso de métodos manuales porque son menos efectivos y reproducibles.

El procedimiento de reprocesamiento debe realizarse antes del uso inicial y después de cada uso posterior. La limpieza y desinfección deben realizarse automáticamente.

Pretratamiento

El pretratamiento debe realizarse antes de cada limpieza y desinfección manual o automática. Las impurezas gruesas deben eliminarse del producto inmediatamente después de su uso (en un máximo de 2 horas).

- Elimine todas las impurezas visibles manualmente con agua corriente (calidad del agua potable, temperatura 22 °C – 44 °C [71 °F – 111 °F]).
- Use un cepillo desechable limpio, suave y seco para enjuagar las hendiduras de los dos mangos del dispensador de restauradores durante al menos 1 minuto con agua corriente.
- Use un paño limpio y suave para enjuagar la superficie del dispensador de restauradores y el soporte de cápsulas durante al menos 1 minuto con agua corriente.

Examine el dispensador en busca de contaminación visible y repita la limpieza previa según sea necesario.

Desinfección térmica y limpieza automáticas

Las lavadoras desinfectadoras automáticas que cumplen los siguientes requisitos son adecuadas para su uso:

- La eficacia del dispositivo está certificada (p. ej., aprobación/autorización/registro de la DGHM o FDA, o etiquetado CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883).
- Si está disponible, utilice un ciclo probado para la desinfección térmica (valor A0 >3000 o al menos 5 min a 90 °C [194 °F], valor A0 >600 o, para dispositivos más antiguos, al menos 1 min a 90 °C [194 °F]). El ciclo que se usa es adecuado para el soporte de cápsulas e incluye un número adecuado de ciclos de enjuague (tenga en cuenta el riesgo de restos de desinfectantes en los instrumentos cuando se desinfecten químicamente).
- El agua utilizada es de calidad de agua potable como mínimo. Use agua baja en gérmenes y baja en endotoxinas para el enjuague final.
- El aire utilizado para el secado se filtra (sin aceite, baja contaminación microbiológica y de partículas).
- La lavadora desinfectadora se mantiene y revisa con regularidad.

Procesamiento en una lavadora desinfectadora automatizada

- Después de que el dispensador de restauradores haya sido tratado previamente, colóquelo junto con el soporte de cápsulas (con la superficie interna del soporte de cápsulas hacia abajo) en la cesta de alambre o el tamiz de la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí en la lavadora desinfectadora.
- Use un agente de limpieza alcalino (p. ej., Neodisher® MediClean forte de Weigert) en una concentración del 0,2 % (consulte la hoja de datos del producto) o un agente equivalente para la limpieza automática.
- El agua desionizada (baja en gérmenes y endotoxinas) se usa para el enjuague final.

Fase	Tiempo	Temperatura
Limpieza previa	4 min	45 °C
Limpieza	5 min	50 °C
Enjuague	30 min	60 °C
Desinfección	5 min	90 °C
Secado	7 min	90 °C

- Inicie el ciclo de limpieza (Vario TD en la Miele G7836 CD o ciclo equivalente).
- Retire el dispensador de la lavadora desinfectadora cuando se haya completado el ciclo.
- Examine el dispensador en busca de impurezas visibles. Si hay impurezas visibles, repita el ciclo en la lavadora desinfectadora.
- Examine el dispensador nuevamente.
- Coloque el dispensador sobre una superficie limpia y deje que se seque a temperatura ambiente (aproximadamente 15 minutos).
- Empaquete el dispensador después de retirarlo del dispositivo y secarlo en una bolsa de esterilización.

Después de completar la desinfección térmica, realice el proceso de esterilización (continúe con el paso Empaquetado y esterilización). Los procedimientos para la limpieza y desinfección manuales se describen a continuación en caso de que no sea posible realizar la limpieza y desinfección automáticas.

Nota: La idoneidad fundamental de los instrumentos para la limpieza y desinfección automáticas efectivas ha sido verificada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido (Sección 15 (5) MPG [Ley de Dispositivos Médicos]), utilizando la lavadora desinfectadora de Miele G7836 CD y el agente de limpieza Neodisher® MediClean forte 0,2 %. Se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Limpieza y desinfección manuales

Solo en caso de que no esté disponible la lavadora desinfectadora automática, la limpieza manual se puede realizar con un baño ultrasónico seguido de la desinfección manual.

El dispositivo médico debe estar completamente sumergido en la solución.

Limpieza manual con baño ultrasónico

- Después del pretratamiento, coloque el dispensador en el cartucho de limpieza por ultrasonidos. Asegúrese de que el dispensador y los instrumentos no se toquen entre sí.
- Llene el baño ultrasónico con la solución de agente de limpieza Cidezyme®/Enzol al 0,8 % o un agente equivalente.
- Comience el ciclo de limpieza.
- Configure el tratamiento ultrasónico para 5 minutos.
- A continuación, retire el dispensador del baño ultrasónico y enjuague bien durante un mínimo de 5 minutos con agua corriente. Enjuague todos los espacios huecos con agua. Si es necesario, use un cepillo o paño limpio y suave para eliminar todos los restos del agente de limpieza Cidezyme.
- Examine el dispensador en busca de impurezas visibles. Si hay impurezas visibles, repita el ciclo en el baño ultrasónico.
- Examine el dispensador nuevamente y continúe con la desinfección en un baño desinfectante.

Desinfección manual con baño desinfectante (desinfección de alto nivel)

- Llene el baño desinfectante con el desinfectante Cidex® OPA, sin diluir o listo para usar, o con un agente equivalente.
- Sumerja durante el tiempo de exposición indicado (12 minutos) en las instrucciones de desinfección. Asegúrese de que el dispensador esté cubierto adecuadamente con líquido y que otros dispensadores o instrumentos no se toquen en el baño desinfectante.
- Cuando haya transcurrido el tiempo de actuación, retire el dispensador del baño desinfectante y enjuague bien al menos 3 veces (durante un mínimo de 1 minuto) con agua. Enjuague todos los espacios huecos con agua. Si es necesario, use un cepillo o paño limpio y suave para eliminar todos los restos de desinfectante.
- Usando aire comprimido filtrado, elimine la humedad del dispensador o colóquelo sobre una superficie limpia para que se seque a temperatura ambiente.
- Empaquete el dispensador en un lugar limpio, preferiblemente inmediatamente después de retirarlo o después de cualquier secado adicional que se requiera (consulte «Empaquetado»).

Importante: A temperaturas superiores a 40 °C (104 °F) existe el riesgo de coagulación de las proteínas. La temperatura de funcionamiento óptima para un baño desinfectante es la temperatura ambiente.

Nota: La idoneidad fundamental de los instrumentos para la limpieza y desinfección manuales efectivas ha sido verificada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido (Sección 15 (5) MPG [Ley de Dispositivos Médicos]), utilizando los agentes de limpieza y desinfección recomendados anteriormente. Se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Empaquetado para esterilización

Empaquete el dispensador de restauradores en bolsas de esterilización de un solo envoltorio (empaquetado unidireccional) que cumplan los siguientes requisitos:

- Cada dispensador se empaqueta individualmente.
- El embalaje debe ser conforme a DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Adecuado para su uso en esterilización por vapor (estabilidad térmica de al menos 142 °C [288 °F] con una permeabilidad de vapor adecuada).
- Protección adecuada del dispensador o embalaje de esterilización contra daños físicos.

Esterilización

Para la esterilización, se debe utilizar un procedimiento de vacío fraccionado (al menos 3 etapas de vacío) o un procedimiento por gravedad (con un secado adecuado del producto). El uso del procedimiento por gravedad menos efectivo está permitido únicamente si el procedimiento de vacío fraccionado no está disponible.

El usuario es el único responsable de la selección de los parámetros necesarios para el procedimiento por gravedad, por lo que el usuario debe calcular o validar estos parámetros de acuerdo con la configuración de carga. El tiempo de secado requerido realmente también depende directamente de los parámetros que son responsabilidad del usuario (carga, configuración y densidad de carga, estado del esterilizador, etc.), y, en consecuencia, debe determinarlos el usuario.

- Esterilizador a vapor de conformidad con DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANS AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Validación de acuerdo con DIN EN ISO 17665 (Q y OQ válidos, así como la calificación de rendimiento específica del producto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilización 135 °C (287 °F) (tolerancias conforme a DIN EN ISO 17665)

Los dispensadores de restauradores se han envuelto una vez en bolsas desechables de esterilización (p. ej., Steriking, Wipak) y se han sometido a esterilización con vapor en autoclave con los siguientes parámetros

Resumen de los procedimientos de esterilización utilizados

Tipo de sistema	Tiempo de exposición a 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) Validación a 132 °C	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad, producto envuelto	15 min	20 min
Prevacío fraccional, producto envuelto	5 min	20 min

- Se prohíbe la esterilización con vapor de uso inmediato.
- Se prohíbe la esterilización de instrumentos que no se hayan retirado del embalaje.
- No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído u óxido de etileno, ni esterilización por plasma.

Nota: La idoneidad fundamental de los instrumentos para la esterilización efectiva con vapor ha sido verificada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido (Sección 15 (5) MPG [Ley de Dispositivos Médicos]), utilizando el modelo de esterilizador a vapor MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL y el procedimiento de vacío fraccionado y el procedimiento de gravedad. Se han tomado en consideración las condiciones típicas en clínicas y consultorios médicos, así como el procedimiento descrito anteriormente.

Almacenamiento y desecho

- Después de la esterilización, el dispensador debe almacenarse en el paquete de esterilización en condiciones secas, sin polvo y protegido de la luz.
- La vida útil del dispositivo médico no depende de la fecha de fabricación.
- Cuando el dispensador ya no se pueda usar, deséchelo de acuerdo con las regulaciones locales, regionales, nacionales o internacionales.

Información al cliente

- Notifique los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la autoridad normativa local.
- Ninguna persona está autorizada a proporcionar información que se desvíe de la información indicada en esta hoja de instrucciones.
- Examine el dispositivo médico en busca de daños, decoloración y contaminación antes de cada uso.
- No use dispositivos dañados bajo ninguna circunstancia.
- Si se aprecia visualmente que el dispositivo médico no está limpio, repita el procedimiento de reprocesamiento.

Garantía

3M garantiza que este producto estará libre de defectos de material y fabricación. 3M NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación en el usuario. Si este producto presenta defectos durante el periodo de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M ESPE serán reparar o reemplazar el producto de 3M.

Limitación de responsabilidad

A menos que así lo estipule la ley, 3M no será responsable de pérdida o daño alguno derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría afirmada, incluida la garantía, el contrato, la negligencia o la responsabilidad estricta.

Información sobre marcas comerciales

3M y Filtek son marcas comerciales de 3M o 3M Deutschland GmbH.
Utilizado bajo licencia en Canadá.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo*	Símbolo	Descripción del símbolo
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.
5.1.2 Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
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.
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
La marca registrada del 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.
Reciclar (papel mezclado)	21 PAP	Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Dispositivo médico	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Marca CE	CE	Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.

* Símbolos extraídos de ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar – Parte 1: Requisitos generales

Estado de la información: marcha de 2020

(PT) PORTUGUÊS

Descrição do produto

O dispensador de material de restauração Filtek™ da 3M™ é um dispensador para a aplicação de materiais odontológicos da 3M e 3M ESPE.

Utilização prevista

Aplicação de materiais odontológicos da 3M a partir de cápsulas.

Contraindicações

Nenhuma

Utilizadores alvo

Profissionais de medicina dentária qualificados, ou seja, dentistas (no geral) e assistentes ou higienistas dentários que possuem conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

Precauções

Para profissionais de medicina dentária

- Insira a cápsula firmemente no suporte da cápsula do dispensador até ouvir um clique.
- Não exerça força excessiva durante a aplicação. A aplicação de força excessiva pode soltar a cápsula e ferir o paciente.
- Este produto foi desenvolvido para utilização de cápsulas da 3M e 3M ESPE.
- É obrigatório seguir todas as instruções para garantir uma utilização correta. Qualquer desvio destas instruções será da responsabilidade exclusiva do dentista que utilizar o material.

Instruções de Utilização

- Rode o suporte da cápsula rotativo para a posição desejada para inserir a cápsula.
- Insira a cápsula no suporte até encaixar no lugar (ouve-se um clique).
- Aplique a pasta pressionando o gatilho do dispensador lenta e firmemente.
- Solte o gatilho do dispensador para retirar o pistão e remover a cápsula do suporte.

Limpeza, desinfeção e esterilização (reprocessamento)

Nota: O dispensador de material de restauração Filtek não pode ser desmontado.

Atenção

Ao selecionar os agentes de limpeza e desinfeção, deve ter em conta os seguintes requisitos:

- Não devem conter as seguintes substâncias: Agentes de oxidação (p. ex., peróxidos de hidrogénio), aldeídos, solventes e óleos.
- O valor de pH da solução de limpeza deve ser entre pH 7,5 e 11.
- Não exponha o produto a temperaturas superiores a 135 °C/275 °F.
- Siga as instruções do fabricante para ver as concentrações, temperaturas, tempos de desenvolvimento e enxague dos agentes desinfetantes e de limpeza. Utilize apenas soluções preparadas na hora com água potável. Utilize apenas um pano macio, limpo e sem flapos para secar.
- Nunca utilize escovas metálicas ou palha-de-aço para efetuar a limpeza. Utilize sempre uma escova limpa e macia para a limpeza.
- Utilize apenas métodos validados para limpeza e desinfeção.
- Utilize apenas agentes de limpeza e desinfeção testados quanto à sua eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (p. ex., aprovação da VAH, certificação da FDA). Respeite sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios e/ou hospitais.

Limitações para o reprocessamento

O dispensador de material de restauração Filtek foi testado em 200 ciclos de reprocessamento sem danos visíveis. Este dispositivo médico é seguro se for reprocessado de acordo com estas instruções e se não forem observados danos visíveis. Inspecione o dispositivo atentamente antes de cada utilização e descarte-o se houver danos.

Geral

O dispositivo médico não está em estado estéril no momento da entrega e tem de ser preparado e/ou reprocessado de acordo com as instruções antes da utilização inicial e antes de qualquer outra utilização.

Preparação para descontaminação

O dispositivo médico deve ser reprocessado o mais cedo possível após cada utilização.

Reprocessamento

O reprocessamento do dispensador de material de restauração Filtek requer a realização das etapas de pré-tratamento, limpeza, desinfeção e esterilização. Recomenda-se limpar e desinfetar o dispensador de material de restauração Filtek com uma máquina de lavar-desinfetar automática. Se o reprocessamento automático não for possível, limpe e desinfete o dispensador manualmente. Não recomendamos a utilização de métodos manuais, pois são menos eficazes e reprodutíveis.

O procedimento de reprocessamento tem de ser realizado antes da utilização inicial e após cada utilização posterior. A limpeza e desinfeção devem ser realizadas automaticamente.

Pré-tratamento

O pré-tratamento tem de ser realizado antes de cada limpeza e desinfeção manual ou automática. As impurezas maiores têm de ser removidas do produto imediatamente após a utilização (no prazo máximo de 2 horas).

- Remova todas as impurezas visíveis manualmente sob água corrente (água potável, temperatura de 22 °C – 44 °C/71 °F – 111 °F).
- Utilize uma escova descartável limpa, macia e seca para limpar as depressões das duas pegas do dispensador durante pelo menos 1 minuto sob água corrente.
- Utilize um pano limpo e macio para limpar a superfície do dispensador e do suporte da cápsula durante pelo menos 1 minuto sob água corrente.

Examine o distribuidor para ver se há contaminação visível e repita a pré-limpeza conforme necessário.

Limpeza e desinfeção térmica automáticas

As máquinas consideradas adequadas são máquinas de lavar-desinfetar automáticas que cumprem os seguintes requisitos:

- A eficácia do dispositivo está certificada (p. ex., aprovação/certificação/registo da DGHM ou da FDA ou marcação CE de acordo com a norma EN ISO 15883).
- Se estiver disponível, utilize um ciclo testado para desinfeção térmica (valor A0 > 3000 ou pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F, valor A0 > 600 ou, no caso de dispositivos mais antigos, pelo menos um minuto a 90 °C/194 °F). O ciclo utilizado tem de ser adequado para o suporte das cápsulas e inclui um número adequado de ciclos de enxaguamento (leve em consideração o risco de haver resíduos de desinfetante nos instrumentos quando estes forem desinfetados quimicamente).
- A água utilizada tem de ser potável, no mínimo. Utilize água com baixo teor de contaminação e baixo teor de endotoxina para a lavagem final.
- O ar utilizado para a secagem tem de ser filtrado (sem óleo, baixa contaminação microbiológica e por partículas).
- A máquina de lavar-desinfetar tem de ser regularmente inspecionada e testada.

Processamento numa máquina de lavar-desinfetar automática

- Após o pré-tratamento do dispensador de material de reconstrução, coloque o dispensador e o suporte de cápsulas (com a superfície interior do suporte de cápsulas virada para baixo) na cesta de arame da máquina de lavar-desinfetar. Certifique-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros dentro da máquina.
- Utilize um agente de limpeza alcalino (p. ex., Neodisher® MediClean forte da Weigert) a uma concentração de 0,2% (consulte a ficha de dados do produto) ou um agente equivalente para limpeza automática.
- Deve ser utilizada água desionizada (baixa contaminação, baixo teor de endotoxina) para o enxaguamento final.

Fase	Tempo	Temperatura
Pré-limpeza	4 min	45 °C
Limpeza	5 min	50 °C
Enxaguamento	30 min	60 °C
Desinfeção	5 min	90 °C
Secagem	7 min	90 °C

- Inicie o ciclo de limpeza (Vario TD na Miele G7836 CD ou ciclo equivalente).
- Retire o dispensador da máquina de lavar-desinfetar quando o ciclo terminar.
- Examine o distribuidor para ver se contém impurezas visíveis. Se houver alguma impureza visível, repita o ciclo na máquina de lavar-desinfetar.
- Examine o dispensador novamente.
- Coloque o dispensador numa superfície limpa e deixe secar à temperatura ambiente (cerca de 15 min).
- Embale o dispensador após a remoção do dispositivo e deixe secar numa bolsa de esterilização.

Após concluir a desinfeção térmica, execute o processo de esterilização (continue com a etapa "Embalagem e esterilização"). Os procedimentos de limpeza e desinfeção manuais são descritos abaixo para utilização no caso de não serem possíveis a limpeza e desinfeção automáticas.

Nota: A adequação fundamental dos instrumentos à limpeza e desinfeção automáticas eficazes foi verificada por um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido (Secção 15(5) MPG [Medical Devices Act]), utilizando a máquina de lavar-desinfetar Miele G7836 CD e o agente de limpeza Neodisher® MediClean forte 0,2%. O procedimento descrito acima foi levado em consideração.

Limpeza e desinfeção manuais

Apenas se a máquina de lavar-desinfetar automática não estiver disponível, a limpeza manual pode ser realizada com banho ultrassónico seguido de desinfeção manual.

O dispositivo médico tem de ser totalmente imerso na solução.

Limpeza manual com banho ultrassónico

- Após o pré-tratamento, coloque o dispensador no recipiente de limpeza ultrassónica. Verifique se o dispensador e os instrumentos não tocam uns nos outros.
- Encha o banho ultrassónico com o agente de limpeza Cidezyme®/Enzol a 0,8% ou um agente equivalente.
- Inicie o ciclo de limpeza.
- Configure o tratamento ultrassónico para 5 minutos.
- Depois, retire o dispensador do banho ultrassónico e enxague abundantemente durante, no mínimo, 5 minutos sob água corrente. Lave todos os espaços ocos com água; se necessário, utilize uma escova ou pano limpo e macio para remover todos os resíduos do agente de limpeza Cidezyme.
- Examine o distribuidor para ver se contém impurezas visíveis. Se houver alguma impureza visível, repita o ciclo no banho ultrassónico.
- Examine o dispensador novamente e continue com a desinfeção num banho desinfetante.

Desinfeção manual com banho desinfetante (desinfeção de alto nível)

- Encha o banho desinfetante com o desinfetante Cidex® OPA, não diluído ou pronto para utilização, ou com um agente equivalente.
- Mergulhe pelo tempo de exposição prescrito (12 minutos) nas instruções de desinfeção. Certifique-se de que o dispensador está devidamente coberto com líquido e que os outros dispensadores ou instrumentos não toquem uns nos outros no banho desinfetante.
- Quando o tempo de desenvolvimento terminar, retire o dispensador do banho desinfetante e enxague bem pelo menos 5 vezes (durante, no mínimo, 1 minuto) com água. Lave todos os espaços ocos com água; se necessário, utilize uma escova ou pano limpo e macio para remover todos os resíduos de desinfetante.
- Utilizando ar comprimido filtrado, retire a humidade do dispensador ou coloque-o numa superfície limpa para ficar a secar à temperatura ambiente.
- Embale o distribuidor num local limpo, de preferência imediatamente após a remoção ou após qualquer secagem adicional necessária (consulte "Embalagem").

Importante: a temperaturas superiores a 40 °C/104 °F, existe o risco de coagulação de proteínas. A temperatura ideal de operação num banho desinfetante é a temperatura ambiente.

Nota: A adequação fundamental dos instrumentos à limpeza e desinfeção manuais eficazes foi verificada por um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido (Secção 15(5) MPG [Medical Devices Act]), utilizando os agentes de limpeza e desinfeção recomendados acima. O procedimento descrito acima foi levado em consideração.

Embalagem para esterilização

Embale o dispensador de material de restauração em bolsas de esterilização individuais (embalagem unidirecional) que cumpram os seguintes requisitos:

- Cada dispensador tem de ser embalado individualmente
- Embalagem de acordo com as normas DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (nos EUA: autorização da FDA)
- Adequado para utilização em esterilização a vapor (estabilidade térmica não inferior a 142 °C/288 °F, permeabilidade de vapor adequada)
- Proteção adequada contra danos físicos para o dispensador e/ou embalagem de esterilização

Esterilização

Tem de ser utilizado um procedimento de vácuo fracionado (pelo menos três estágios de vácuo) ou um procedimento de gravidade (com secagem adequada do produto) para efetuar a esterilização. A utilização de um procedimento de gravidade menos eficaz é permitida apenas se o procedimento de vácuo fracionado não estiver disponível.

O utilizador é o único responsável pela seleção dos parâmetros necessários para o procedimento de gravidade; portanto, o utilizador tem de calcular ou validar estes parâmetros de acordo com a configuração de carregamento. O tempo de secagem realmente necessário também depende diretamente dos parâmetros, que são de exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, condição do esterilizador, etc.) e, consequentemente, devem ser determinados pelo utilizador.

- Esterilizador a vapor em conformidade com as normas DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANS AAMI ST79 (nos EUA: autorização da FDA)
- Validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (Q) e OQ válidos, bem como qualificação de desempenho específica do produto)
- Temperatura máxima de esterilização 135 °C (287 °F; tolerâncias de acordo com DIN EN ISO 17665)

Os dispensadores de material de restauração foram acondicionados uma vez em bolsas descartáveis de esterilização única (por exemplo, Steriking, Wipak) e submetidos a esterilização a vapor em autoclave com os seguintes parâmetros

Descrição geral dos procedimentos de esterilização utilizados

Tipo de sistema	Tempo de exposição a 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) Validação a 132 °C	Tempo de secagem
Deslocamento por gravidade, produto acondicionado	15 min	20 min
Pré-vácuo fracionário, produto acondicionado	5 min	20 min

- É proibida a esterilização a vapor de utilização imediata.
- É proibida a esterilização de instrumentos que não tenham removidos da embalagem.
- Não utilize a esterilização a ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno ou esterilização por plasma.

Nota: A adequação fundamental dos instrumentos para esterilização a vapor eficaz foi verificada por um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido (Secção 15 (5) MPG [Lei sobre Dispositivos Médicos]), utilizando o esterilizador a vapor modelo MMM GmbH Selectomat PL /669-2 CL e o procedimento de vácuo fracionado e o procedimento de gravidade. Foram consideradas as condições típicas em clínicas e consultórios médicos, bem como o procedimento descrito acima.

Armazenamento e eliminação

- Após a esterilização, o dispensador deve ser armazenado na embalagem de esterilização em condições secas, sem pó e protegido da luz.
- O prazo de validade do dispositivo médico não depende da data de fabrico.
- Quando já não for possível utilizar o dispensador, elimine-o de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informações para o cliente

- Comunique a ocorrência de incidentes graves em relação ao dispositivo à 3M e às autoridades locais competentes (UE) ou às autoridades regulamentares locais.
- Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.
- Examine o dispositivo médico quanto a danos, descoloração e contaminação antes de cada utilização.
- Nunca utilize dispositivos danificados.
- Se o dispositivo médico não estiver visivelmente limpo, repita o procedimento de reprocessamento.

Garantia

A 3M garante que este produto será livre de defeitos de material e fabrico. A 3M NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM OBJETIVO ESPECÍFICO. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação pretendida. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, o seu único recurso e a única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M.

Limitação de responsabilidade

A 3M, à exceção de quando proibido por lei, não é responsável por qualquer perda ou danos resultantes deste produto, quer diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo responsabilidade por garantia, contrato, negligência ou responsabilidade limitada.

Informações de marca comercial

3M e Filtek são marcas comerciais da 3M ou da 3M Deutschland GmbH.
Utilizado sob licença no Canadá.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo*	Símbolo	Descrição do símbolo
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.
5.1.2 Representante autorizado na Comunidade Europeia	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
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.
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
Marca registada 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.
Reciclar (papel misto)	21 PAP	Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.

* Símbolos de dispositivos médicos ISO 15223-1 – Símbolos a utilizar em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a fornecer – Parte 1: Requisitos Gerais

Informação atualizada em marchar de 2020

3M | Filtek™ Restoratives Dispenser

nl Dispenser voor restauratiematerialen
el Δοχείο με εφαρμογή αποκατάστασης
sv Kompositpistol
fi Kapseliannostelija
da Appliceringspistol
no Komposittpistol
ru Диспенсер для внесения реставрационных материалов из капсул

Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöohje
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Инструкция по применению

Made in Germany

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-100 USA

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

3100017382/04

www.3M.com

3M, ESPE and Filtek are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE et Filtek sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

nl NEDERLANDS

Productomschrijving
De 3M ™ Filtek ™ Restauratiedispenser is een dispenser voor het aanbrengen van 3M en 3M ESPE tandheelkundige materialen in capsules.

Beoogd gebruik
Toepassing van 3M tandheelkundige materialen uit capsules.

Contra-indicaties
Geen

Beoogde gebruikers
Tandheelkundig opgeleide professionals, d.w.z. algemene tandartsen, tandheelkundig assistenten/mondhygiënisten, die theoretische en praktische kennis hebben over het gebruik van tandheelkundige producten.

Voorzorgsmaatregelen
Voor tandheelkundig personeel
- Plaats de capsule stevig in de capsulehouder van de dispenser totdat deze hoorbaar op zijn plaats klikt.
- Gebruik geen overmatige kracht tijdens het plaatsen. Door overmatige kracht uit te oefenen kan de capsule losraken en de patiënt verwonden.
- Dit product is ontwikkeld voor het gebruik van capsules van 3M en 3M ESPE.
- Alle instructies voor correct gebruik moeten worden opgevolgd. Iedere afwijking van deze instructies is de beslissing en de uitsluitende en exclusieve verantwoordelijkheid van de tandarts die het materiaal gebruikt.

Gebruiksaanwijzing
- Draai de roterende capsulehouder in de gewenste positie voor het plaatsen van de capsule.
- Plaats de capsule in de capsulehouder totdat deze hoorbaar vastklikt.
- Breng de pasta aan door langzaam en gelijkmatig op de dispenserhendel te drukken.
- Laat de dispenserhendel los om de zuiger in te trekken en de capsule uit de capsulehouder te halen.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie (herverwerking)
Opmerking: De Filtek Restauratiedispenser kan niet uit elkaar worden gehaald.

Opgelet
Neem de volgende vereisten in acht bij het selecteren van de reinigings- en desinfectiemiddelen die worden gebruikt:
- Ze mogen niet de volgende stoffen bevatten: Oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxiden), aldehyden, oplosmiddelen en oliën.
- De pH-waarde van de reinigingsoplossing moet tussen pH 7,5 en 11 liggen.
- Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan 135 °C / 275 °F.
- Volg de instructies van de fabrikant voor concentraties, temperaturen, behandelingstijden en het afspoelen van de reinigings- en desinfectiemiddelen nauwkeurig. Gebruik alleen oplossingen die vlak van te voren met drinkwater worden bereid. Gebruik alleen een zachte, schone en pluisvrije doek om te drogen.
- Gebruik voor het reinigen nooit een metalen borstel of staalwol. Gebruik altijd een schone, zachte borstel om te reinigen.
- Gebruik alleen gevalideerde methoden voor reiniging en desinfectie.
- Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn getest op werkzaamheid en compatibiliteit met het medische hulpmiddel (bijv. VAH-goedkeuring, FDA-goedkeuring). Neem altijd alle toepasselijke wettelijke en hygiënische voorschriften voor tandartspraktijken en/of ziekenhuizen in acht.

Beperkingen voor herverwerking
De Filtek Restauratiedispenser is getest voor 200 herverwerkingscycli zonder zichtbare schade. Dit medisch hulpmiddel is veilig te gebruiken als het opnieuw wordt verwerkt volgens deze instructies en er geen zichtbare schade wordt waargenomen. Inspecteer het apparaat zorgvuldig voor elk gebruik en gooi het weg als er schade is.

Algemeen
Het medische hulpmiddel is niet-steriel bij aflevering en moet vóór de eerste ingebruikneming en vóór elk verder gebruik volgens de instructies worden bereid en / of opnieuw worden verwerkt.

Voorbereiding op ontsmetting
Het medische hulpmiddel moet zo snel mogelijk na elk gebruik opnieuw worden verwerkt.

Herverwerking
Voor herverwerking van de Filtek Restauratiedispenser zijn de stappen voorbehandeling, reiniging, desinfectie en sterilisatie vereist. Het wordt aanbevolen om de Filtek Restauratiedispenser met een geautomatiseerde reinigings-/desinfectiemachine te reinigen en te desinfecteren. Als automatische herverwerking niet mogelijk is, reinigt en desinfecteert u de dispenser handmatig. We raden het gebruik van handmatige methoden niet aan, omdat ze minder effectief en reproduceerbaar zijn.
De herverwerkingsprocedure moet worden uitgevoerd vóór het eerste gebruik en na elk verder gebruik. Reiniging en desinfectie zouden automatisch moeten worden uitgevoerd.

Voorbehandeling
Voorbehandeling moet worden uitgevoerd vóór elke handmatige of automatische reiniging en desinfectie. Grove onzuiverheden moeten onmiddellijk na gebruik (binnen maximaal 2 uur) van het product worden verwijderd.
▶ Verwijder alle zichtbare onzuiverheden handmatig onder stromend water (drinkwaterkwaliteit, temperatuur 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).
▶ Gebruik een schone, zachte en droge wegwerpborstel om de inkepingen in de twee handgrepen van de restauratiedispenser ten minste 1 minuut onder stromend water te spoelen.
▶ Gebruik een schone, zachte doek om het oppervlak van de dispenser en de capsulehouder minimaal 1 minuut onder stromend water te spoelen.
Controleer de dispenser op zichtbare verontreiniging en herhaal de voorbehandeling indien nodig.

Automatische reiniging en thermische desinfectie
Geautomatiseerde reinigings-/desinfectiemachines die aan de volgende eisen voldoen, zijn geschikt voor gebruik:
- De effectiviteit van het apparaat is gecertificeerd (bijv. DGHM of FDA goedkeuring / registratie of CE-markering in overeenstemming met EN ISO 15883).
- Gebruik, indien beschikbaar, een geteste cyclus voor thermische desinfectie (A0-waarde> 3000 of minimaal 5 min bij 90 ° C / 194 °F, A0-waarde> 600 of, voor oudere apparaten, minimaal één minuut bij 90 °C / 194 °F). De gebruikte cyclus is geschikt voor de capsulehouder en omvat een voldoende aantal spoelcycli (houd rekening met het risico van desinfecterende residuen op de instrumenten wanneer ze chemisch worden gedesinfecteerd).
- Het gebruikte water is minimaal van drinkwaterkwaliteit. Gebruik water met weinig bacteriën en weinig endotoxinen voor de laatste spoeling.
- De lucht die wordt gebruikt voor het drogen is gefilterd (olievrije, lage microbiologische en deeltjesvervuiling).
- De reinigings-/desinfectiemachine wordt regelmatig onderhouden en getest.

Verwerking in een geautomatiseerde reinigings-/desinfectiemachine
▶ Nadat de restauratiedispenser is voorbehandeld, plaatst u deze en de capsulehouder (binnenoppervlak van de capsulehouder naar beneden gericht) in de draad- of zeefmand van de reinigings-/desinfectiemachine. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken in de reinigings-/desinfectiemachine.
▶ Gebruik een alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher® MediClean forte van Weigert) in een concentratie van 0,2% (zie productinformatieblad) of een gelijkwaardig middel voor automatische reiniging.
▶ Voor de laatste spoeling wordt gedeïoniseerd water (kiemarm, laag endotoxine) gebruikt.

Fase	Tijd	Temperatuur
Voorbehandeling	4 min	45 °C
Reiniging	5 min	50 °C
Spoelen	30 min	60 °C
Desinfectie	5 min	90 °C
Drogen	7 min	90 °C

▶ Start de reinigingscyclus (Vario TD op Miele G7836 CD of vergelijkbare cyclus).
▶ Verwijder de dispenser uit de reinigings-/desinfectiemachine wanneer de cyclus is voltooid.
▶ Onderzoek de dispenser op zichtbare onzuiverheden. Als er onzuiverheden zichtbaar zijn, herhaalt u de cyclus in de reinigings-/desinfectiemachine.
▶ Controleer de dispenser opnieuw.
▶ Plaats de dispenser op een schoon oppervlak en laat hem op kamertemperatuur drogen (ongeveer 15 minuten).
▶ Verpak de dispenser na verwijdering uit het apparaat en drogen in een sterilisatiezakje.
Nadat de thermische desinfectie is voltooid, voert u het sterilisatieproces uit (ga verder met de stap Verpakking en sterilisatie). De procedures voor handmatige reiniging en desinfectie voor gebruik worden hieronder beschreven in het geval dat automatische reiniging en desinfectie niet mogelijk zijn.
Opmerking: De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor effectieve automatische reiniging en desinfectie is geverifieerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium (sectie 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), met behulp van de Miele G7836 CD-reinigings-/desinfectiemachine en de reinigingsmiddel Neodisher® MediClean forte 0,2%. De hierboven beschreven procedure werd in overweging genomen.

Handmatige reiniging en desinfectie
Alleen in het geval dat een geautomatiseerde reinigings-/desinfectiemachine niet beschikbaar is, kan handmatige reiniging worden uitgevoerd met een ultrasoon bad gevolgd door de handmatige desinfectie.
Het medische hulpmiddel moet volledig worden ondergedompeld in de oplossing.

Handmatige reiniging met ultrasoon bad
▶ Plaats de dispenser na de voorbehandeling in de ultrasone reinigingscassette. Zorg ervoor dat de dispenser en instrumenten elkaar niet raken.
▶ Vul het ultrasone bad met het reinigingsmiddel Cidezyme®/ de Enzol-oplossing van 0,8% of een gelijkwaardig middel.
▶ Start de reinigingscyclus.
▶ Stel de ultrasone behandeling in op 5 minuten.
▶ Verwijder daarna de dispenser uit het ultrasone bad en spoel minimaal 5 minuten grondig onder stromend water. Spoel alle holle ruimtes met water; gebruik indien nodig een schone, zachte borstel of doek om alle resten van het Cidezyme-reinigingsmiddel te verwijderen.
▶ Onderzoek de dispenser op zichtbare onzuiverheden. Als er onzuiverheden zichtbaar zijn, herhaalt u de cyclus in het ultrasone bad.
▶ Controleer de dispenser opnieuw en ga verder met de desinfectie in een desinfectiebad.

Handmatige desinfectie d.m.v. desinfectiemiddelbad (desinfectie op hoog niveau)
▶ Vul het desinfecterende bad met het desinfecterende Cidex® OPA, onverdund of klaar voor gebruik, of met een gelijkwaardig middel.
▶ Dompel onder gedurende de voorgeschreven belichtingstijd (12 minuten) volgens de instructies voor desinfecteren. Zorg ervoor dat de dispenser voldoende bedekt is met vloeistof en dat andere dispensers of instrumenten elkaar in het desinfecterende bad niet raken.
▶ Wanneer de behandelingstijd is verstreken, verwijdert u de dispenser uit het desinfecterende bad en spoelt u deze minimaal 5 keer (minimaal 1 minuut lang) grondig met water. Spoel alle holle ruimtes met water; gebruik indien nodig een schone, zachte borstel of doek om alle resten van het desinfecterend middel te verwijderen.
▶ Blaas met behulp van gefilterde perslucht vocht van en uit de dispenser of plaats het op een schoon oppervlak om bij kamertemperatuur te drogen.
▶ Verpak de dispenser op een schone plaats, bij voorkeur onmiddellijk na verwijdering of na eventueel extra drogen (zie "Verpakking").
Belangrijk: bij temperaturen boven 40 °C / 104 °F bestaat er een risico op eiwitcoagulatie. De optimale gebruikstemperatuur voor een desinfecterend bad is kamertemperatuur.
Opmerking: De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor effectieve handmatige reiniging en desinfectie is geverifieerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium (artikel 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), met behulp van de hierboven aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen. De hierboven beschreven procedure werd in overweging genomen.

Verpakking voor sterilisatie
Verpak de restauratiedispenser in een enkelvoudig verpakt sterilisatiezakje (eenmalige verpakking) dat aan de volgende eisen voldoet:
- Elke dispenser is individueel verpakt
- Verpakking volgens DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: goedgekeurd door de FDA)
- Geschikt voor gebruik in stoomsterilisatie (temperatuurstabiliteit van minstens 142 °C (288 °F), voldoende stoomdoorlatend).
- Adequate bescherming van de dispenser en/of sterilisatieverpakking tegen fysieke schade

Sterilisatie
Voor de sterilisatie moet een gefractioneerde vacuümprocedure (ten minste 3 vacuümstadia) of een zwaartekrachtprocedure (met voldoende productdroging) worden gebruikt. Het gebruik van de minder effectieve zwaartekrachtprocedure is alleen toegestaan als de gefractioneerde vacuümprocedure niet beschikbaar is.
De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor de selectie van de parameters die nodig zijn voor de zwaartekrachtprocedure; de gebruiker moet deze parameters daarom berekenen of valideren in overeenstemming met de laadconfiguratie. De feitelijk vereiste droogtijd is ook direct afhankelijk van parameters die uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker zijn (laadconfiguratie en dichtheid, sterilisatorconditie, enz.) En moeten bijgevolg worden bepaald door de gebruiker.
- Stoomsterilisator conform DIN EN 13060 / DIN EN 285 of ANS AAMI ST79 (voor de VS: goedgekeurd door de FDA)
- Gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665 (geldige IQ en OQ, evenals productspecifieke prestatiekwalificatie (PQ))
- Maximale sterilisatietemperatuur 135 °C (287 °F; toleranties volgens DIN EN ISO 17665)

De restauratiedispensers werden eenmaal verpakt in wegwerpsterilisatiezakken (bijv. Steriking, Wipak) en onderworpen aan stoomsterilisatie in autoclaaf met de volgende parameters

Overzicht van de gebruikte sterilisatieprocedures

Type systeem	Belichtingstijd bij 132°C/134°C Validatie bij 132°C	Droogtijd
Zwaartekracht verplaatsing, verpakt product	15 min	20 min
Fractioneel prevacuüm, verpakt product	5 min	20 min

- Onmiddellijk sterilisatie met stoom is verboden.
- Het steriliseren van instrumenten die niet uit de verpakking zijn gehaald, is verboden.
- Gebruik geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxide-sterilisatie of plasma-sterilisatie.

Opmerking: De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor effectieve stoomsterilisatie is geverifieerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium (sectie 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), met behulp van de stoomsterilisator model MMM GmbH Selectomat PL / 669-2 CL en de gefractioneerde vacuümprocedure en de zwaartekrachtprocedure. Typische omstandigheden in klinieken en medische kantoren evenals de hierboven beschreven procedure werden in overweging genomen.

Opslag en verwijdering
- Na sterilisatie moet de dispenser in de sterilisatieverpakking worden opgeslagen in droge, stofvrije, donkere omstandigheden.
- De houdbaarheid van het medische apparaat is niet afhankelijk van de productiedatum.
- Gooi de dispenser weg als de dispenser niet meer bruikbaar is in overeenstemming met de lokale / regionale / nationale / internationale voorschriften.

Consumenteninformatie
- Rapporteer ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot het apparaat aan 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende autoriteit.
- Niemand is bevoegd om enige informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie die in dit instructieblad wordt gegeven.
- Controleer het medische hulpmiddel vóór elk gebruik op schade, verkleuring en verontreiniging.
- Gebruik in geen geval beschadigde apparaten.
- Als het medische hulpmiddel niet zichtbaar schoon is, herhaalt u de herverwerkingsprocedure.

Garantie
3M garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en productiefouten. 3M BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, MET INBEGRIP VAN STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor de door de gebruiker beoogde toepassing. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M en ESPE reparatie of vervanging van het product van 3M.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door wet- of regelgeving, is 3M niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu directe of indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Informatie over handelsmerken
3M en Filtek zijn handelsmerken van 3M of 3M Deutschland GmbH.
Onder licentie gebruikt in Canada.

Verklaring van symbolen

Referentienummer en titel van symbool*	Symbool	Beschrijving van het symbool
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.
5.1.2 Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap	EC REP	Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan.
5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
5.1.6 Bestelnummer	REF	Geeft het bestelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
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.
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Keurmerk Green Dot (groene stip)		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.
Recyclen (gemengd papier)	21 PAP	Geeft aan dat verpakkingsmaterialen met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Medisch product	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.

* Symbolen uit ISO 15223-1 Medische producten – Symbolen voor het aangeven van medische producten en bijbehorende documentatie – deel 1: Fundamentele eisen

Stand van de informatie: maart 2020

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος
Το Ο 3M™ Filtek™ Διανεμητής Αποκαταστατικών Υλικών είναι ένας διανεμητής για την εφαρμογή οδοντιατρικών υλικών της 3M και 3M ESPE σε φύσιγγες.

Προοριζόμενη χρήση
Εφαρμογή οδοντιατρικών υλικών της 3M από φύσιγγες.

Αντενδείξεις
Καμία

Προοριζόμενοι χρήστες
Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής, δηλ. γενικοί οδοντίατροι, βοηθοί οδοντιάτρου/οδοντικοί υγιεινολόγοι, οι οποίοι έχουν θεωρητική και πρακτική γνώση σχετικά με τη χρήση των οδοντιατρικών προϊόντων.

Προφυλάξεις
Για οδοντιατρικό προσωπικό
- Εισαγάγετε τη φύσιγγα σταθερά μέσα στη θήκη φύσιγγας του διανεμητή μέχρι να κουμπώσει στη θέση της με έναν χαρακτηριστικό ήχο.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει απελευθέρωση της φύσιγγας και τραυματισμό του ασθενή.
- Αυτό το προϊόν έχει αναπτυχθεί για τη χρήση φυσιγγών της 3M και 3M ESPE.
- Πρέπει να τηρούνται όλες οι οδηγίες για σωστή χρήση. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες αποτελεί απόφαση και μοναδική και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου που χρησιμοποιεί το υλικό.

Οδηγίες χρήσης
- Περιστρέψτε την περιστρεφόμενη θήκη φύσιγγας στην επιθυμητή θέση για την εισαγωγή της φύσιγγας.
- Εισαγάγετε τη φύσιγγα μέσα στη θήκη φύσιγγας μέχρι να κουμπώσει στη θέση της με έναν χαρακτηριστικό ήχο.
- Εφαρμόστε την πάστα αργά και σταθερά πιέζοντας τη λαβή του διανεμητή.
- Απελευθερώστε τη λαβή του διανεμητή για να αποσύρετε το έμβολο και να αφαιρέσετε τη φύσιγγα από τη θήκη φύσιγγας.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση (επανεπεξεργασία)
Σημείωση: Ο διανεμητής αποκαταστατικών υλικών Filtek δεν μπορεί να αποσυναρμολογηθεί.

Προσοχή
Τηρείτε τις ακόλουθες απαιτήσεις κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων που θα χρησιμοποιηθούν:
- Δεν πρέπει να περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες: Οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ. υπεροξείδια του υδρογόνου), αλδεΰδες, διαλύτες και έλαια.
- Η τιμή pH του καθαριστικού διαλύματος πρέπει να είναι μεταξύ pH 7,5 και 11.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 135 °C.
- Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις τιμές συγκέντρωσης, θερμοκρασίας, χρόνου δράσης και ξεβγάλματος των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά διαλύματα που έχουν προετοιμαστεί πρόσφατα με νερό ποιότητας πόσιμου νερού. Χρησιμοποιείτε μόνο ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι για το στέγνωμα.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο για τον καθαρισμό. Χρησιμοποιείτε πάντα μια καθαρή, μαλακή βούρτσα για τον καθαρισμό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθαρισμό και απολύμανση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που έχουν ελεγχθεί για αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (π.χ. έγκριση VAH, πιστοποίηση FDA). Τηρείτε πάντα όλους τους ισχύοντες νομικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς υγιεινής για τα οδοντιατρεία ή/και τα νοσοκομεία.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία
Ο διανεμητής αποκαταστατικών υλικών Filtek έχει ελεγχθεί για 200 κύκλους επανεπεξεργασίας χωρίς ορατή ζημιά. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές για χρήση εάν υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες και δεν παρατηρείται ορατή ζημιά. Επιθεωρείτε τη συσκευή προσεκτικά πριν από κάθε χρήση και απορρίψτε εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά.

Γενικά
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μη στείρο κατά την παράδοση και πρέπει να προετοιμαστεί ή/και να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από την αρχική χρήση και πριν από κάθε μελλοντική χρήση.

Προετοιμασία για απολύμανση
Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία μόλις είναι δυνατό μετά από κάθε χρήση.

Επανεπεξεργασία
Η επανεπεξεργασία του διανεμητή αποκαταστατικών υλικών Filtek απαιτεί τα βήματα εργασίας προεπεξεργασία, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση. Συνιστάται ο καθαρισμός και η απολύμανση του διανεμητή αποκαταστατικών υλικών Filtek με αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή. Εάν η αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία δεν είναι δυνατή, καθαρίστε και απολυμάνετε τον διανεμητή χειροκίνητα. Δεν συνιστούμε τη χρήση χειροκίνητων μεθόδων διότι είναι λιγότερο αποτελεσματικές και αναπαραγώγιμες.
Η διαδικασία επανεπεξεργασίας πρέπει να διεξάγεται πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε περαιτέρω χρήση. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται αυτόματα.

Προεπεξεργασία
Η προεπεξεργασία πρέπει να διενεργείται πριν από κάθε χειροκίνητο ή αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση. Οι χονδρές ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση (εντός το πολύ 2 ωρών).
▶ Αφαιρέστε όλες τις ορατές ακαθαρσίες χειροκίνητα κάτω από τρεχούμενο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, θερμοκρασία 22 °C–44 °C).
▶ Χρησιμοποιήστε μια καθαρή, μαλακή και στεγνή αναλώσιμη βούρτσα για να ξεπλύνετε τις εσοχές στις δύο λαβές του διανεμητή αποκαταστατικών υλικών για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό.
▶ Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό πανί για να ξεπλύνετε την επιφάνεια του διανεμητή αποκαταστατικών υλικών και της θήκης φύσιγγας για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό.
Εξετάστε τον διανεμητή για ορατούς μολυσματικούς παράγοντες και επαναλάβετε τον προκαθαρισμό όπως απαιτείται.

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Αυτοματοποιημένα πλυντήρια-απολυμαντές που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις είναι κατάλληλα για χρήση:
- Η αποτελεσματικότητα της συσκευής είναι πιστοποιημένη (π.χ. έγκριση/πιστοποίηση/καταχώριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883).
- Εάν είναι διαθέσιμος, χρησιμοποιήστε έναν ελεγμένο κύκλο για θερμική απολύμανση (τιμή A0 > 3000 ή τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C, τιμή A0 > 600 ή, για παλιότερες συσκευές, τουλάχιστον ένα λεπτό στους 90 °C). Ο κύκλος που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλος για τη θήκη φύσιγγας και περιλαμβάνει επαρκή αριθμό κύκλων ξεπλύματος (λάβετε υπόψη τον κίνδυνο υπολειμμάτων απολυμαντικού στα εργαλεία όταν απολυμαίνονται χημικά).
- Το νερό που χρησιμοποιείται είναι ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού. Χρησιμοποιήστε νερό χαμηλό σε μικρόβια και ενδοτοξίνες για το τελικό ξέπλυμα.
- Ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος (χωρίς έλαια, χαμηλός σε μικροβιολογικούς και σωματιδιακούς μολυσματικούς παράγοντες).
- Το πλυντήριο-απολυμαντής συντηρείται και ελέγχεται τακτικά.

Επανεπεξεργασία σε αυτοματοποιημένο πλυντήριο-απολυμαντή
▶ Αφού ο διανεμητής αποκαταστατικών υλικών έχει υποβληθεί σε προεπεξεργασία, τοποθετήστε αυτόν και τη θήκη φύσιγγας (με την εσωτερική επιφάνεια της θήκης φύσιγγας να κοιτάζει προς τα κάτω) μέσα στο συρμάτινο καλάθι ή σίτα του πλυντηρίου-απολυμαντή. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν αγγίζουν το ένα το άλλο μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή.
▶ Χρησιμοποιήστε ένα αλκαλικό καθαριστικό μέσο (π.χ. Neodisher® MediClean forte της Weigert) στη συγκέντρωση 0,2% (βλ. το φύλλο δεδομένων προϊόντος) ή ένα ισοδύναμο μέσο για αυτοματοποιημένο καθαρισμό.
▶ Απιονισμένο νερό (χαμηλό σε μικρόβια, χαμηλό σε ενδοτοξίνες) χρησιμοποιείται για τελικό ξέπλυμα.

Φάση	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαθαρισμός	4 λεπτά	45 °C
Καθαρισμός	5 λεπτά	50 °C
Ξέπλυμα	30 λεπτά	60 °C
Απολύμανση	5 λεπτά	90 °C
Στέγνωμα	7 λεπτά	90 °C

▶ Εκκινήστε τον κύκλο καθαρισμού (Vario TD στο Miele G7836 CD ή ισοδύναμο κύκλο).
▶ Αφαιρέστε τον διανεμητή από το πλυντήριο-απολυμαντή όταν ο κύκλος έχει ολοκληρωθεί.
▶ Εξετάστε τον διανεμητή για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον κύκλο στο πλυντήριο-απολυμαντή.
▶ Εξετάστε τον διανεμητή ξανά.
▶ Τοποθετήστε τον διανεμητή επάνω σε μια καθαρή επιφάνεια και αφήστε τον να στεγνώσει σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 15 λεπτά).
▶ Συσκευάστε τον διανεμητή μετά την αφαίρεση από τη συσκευή και το στέγνωμα μέσα σε μια θήκη αποστείρωσης.
Αφού ολοκληρωθεί η θερμική απολύμανση, εκτελέστε τη διαδικασία αποστείρωσης (συνεχίστε με το βήμα «Συσκευασία και αποστείρωση»). Οι διαδικασίες για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση περιγράφονται παρακάτω για χρήση σε περίπτωση που ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση δεν είναι δυνατά.
Σημείωση: Η βασική καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (Ενότητα 15 (5) MPG [γερμανικός νόμος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]) με τη χρήση του πλυντήριο-απολυμαντή Miele G7836 CD και το καθαριστικό μέσο Neodisher® MediClean forte 0,2%. Ελήφθη υπόψη η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση
Μόνο σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμο ένα αυτοματοποιημένο πλυντήριο-απολυμαντής, μπορεί να διενεργηθεί χειροκίνητος καθαρισμός με λουτρό υπερήχων ακολουθούμενος από χειροκίνητη απολύμανση.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι πλήρως εμβυθισμένο στο διάλυμα.

Χειροκίνητος καθαρισμός με λουτρό υπερήχων
▶ Μετά την προεπεξεργασία, τοποθετήστε τον διανεμητή μέσα στην κασέτα καθαρισμού με υπερήχους. Βεβαιωθείτε ότι ο διανεμητής και τα εργαλεία δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
▶ Γεμίστε το λουτρό υπερήχων με το διάλυμα του καθαριστικού μέσου Cidezyme®/Enzol 0,8% ή ισοδύναμου μέσου.
▶ Εκκινήστε τον κύκλο καθαρισμού.
▶ Ρυθμίστε την επεξεργασία με υπερήχους στα 5 λεπτά.
▶ Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον διανεμητή από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετε διεξοδικά για τουλάχιστον 5 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό. Ξεπλύνετε όλους τους κοίλους χώρους με νερό· εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια καθαρή, μαλακή βούρτσα ή πανί για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα του καθαριστικού μέσου Cidezyme.
▶ Εξετάστε τον διανεμητή για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον κύκλο στο λουτρό υπερήχων.
▶ Εξετάστε τον διανεμητή ξανά και συνεχίστε με την απολύμανση στο λουτρό απολυμαντικού.

Χειροκίνητη απολύμανση με χρήση λουτρού απολυμαντικού (απολύμανση υψηλού επιπέδου)
▶ Γεμίστε το λουτρό απολυμαντικού με το απολυμαντικό Cidex® OPA, μη αραιωμένο ή έτοιμο για χρήση, ή με ένα ισοδύναμο μέσο.
▶ Εμβυθίστε για τον χρόνο έκθεσης (12 λεπτά) που καθορίζεται στις οδηγίες του απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι ο διανεμητής είναι επαρκώς καλυμμένος με υγρό και ότι άλλοι διανεμητές ή εργαλεία δεν αγγίζουν το ένα το άλλο μέσα στο λουτρό απολυμαντικού.
▶ Όταν έχει παρέλθει ο χρόνος δράσης, αφαιρέστε τον διανεμητή από το λουτρό απολυμαντικού και ξεπλύνετε διεξοδικά τουλάχιστον 5 φορές (για τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό. Ξεπλύνετε όλους τους κοίλους χώρους με νερό· εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια καθαρή, μαλακή βούρτσα ή πανί για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα οποιουδήποτε απολυμαντικού.
▶ Χρησιμοποιώντας φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση, φυσήξτε την υγρασία από την επιφάνεια και το εσωτερικό του διανεμητή ή τοποθετήστε τον επάνω σε μια καθαρή επιφάνεια για να στεγνώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
▶ Συσκευάστε τον διανεμητή σε ένα καθαρό μέρος, κατά προτίμηση αμέσως μετά την αφαίρεση ή μετά από οποιοδήποτε πρόσθετο στέγνωμα απαιτείται (βλ. «Συσκευασία»).
Σημαντικό: σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 40 °C υπάρχει κίνδυνος πήξης των πρωτεϊνών. Η βέλτιστη θερμοκρασία λειτουργίας για το λουτρό απολυμαντικού είναι η θερμοκρασία δωματίου.
Σημείωση: Η βασική καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (Ενότητα 15 (5) MPG [γερμανικός νόμος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]), χρησιμοποιώντας τα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που συνιστώνται παραπάνω. Ελήφθη υπόψη η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

Συσκευασία για αποστείρωση
Συσκευάστε τον διανεμητή αποκαταστατικών υλικών σε μονές τυλιγμένες θήκες αποστείρωσης (αναλώσιμη συσκευασία) που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- Κάθε διανεμητής συσκευάζεται ξεχωριστά
- Συσκευασία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (για τις ΗΠΑ: πιστοποίηση FDA)
- Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας τουλάχιστον 142 °C, επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- Επαρκής προστασία για τον διανεμητή ή/και τη συσκευασία αποστείρωσης από φυσική ζημιά

Αποστείρωση
Για την αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιείται μια διαδικασία κλασματοποιημένου κενού (τουλάχιστον 3 στάδια κενού) ή διαδικασία βαρύτητας (με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος). Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής διαδικασίας βαρύτητας είναι επιτρεπόμενη αποκλειστικά εάν η διαδικασία κλασματοποιημένου κενού δεν είναι διαθέσιμη.
Ο χρήστης είναι εξ ολοκλήρου υπεύθυνος για την επιλογή των παραμέτρων που απαιτούνται για τη διαδικασία βαρύτητας· ο χρήστης πρέπει επομένως να υπολογίσει ή να επικυρώσει αυτές τις παραμέτρους σύμφωνα με τη διαμόρφωση φόρτωσης. Ο χρόνος στεγνώματος που απαιτείται πραγματικά εξαρτάται επίσης από τις παραμέτρους που αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (διαμόρφωση και πυκνότητα φόρτωσης, κατάσταση αποστειρωτή) και πρέπει κατά συνέπεια να καθορίζεται από τον χρήστη.
- Αποστειρωτής ατμού σε συμμόρφωση με το πρότυπο DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANS AAMI ST79 (για τις ΗΠΑ: πιστοποίηση FDA)
- Επικύρωση σύμφωνα με DIN EN ISO 17665 (έγκυρη πιστοποίηση εγκατάστασης (IQ) και πιστοποίηση λειτουργίας (OQ) καθώς και ειδική για το προϊόν πιστοποίηση απόδοσης (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 135 °C (ανοχές σύμφωνα με DIN EN ISO 17665)

Οι διανεμητές αποκαταστατικών υλικών τυλίχτηκαν μία φορά σε αναλώσιμες μονές θήκες αποστείρωσης (π.χ. Steriking, Wipak) και υποβλήθηκαν σε αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο με τις ακόλουθες παραμέτρους

Επισκόπηση των διαδικασιών αποστείρωσης που χρησιμοποιούνται

Τύπος συστήματος	Χρόνος έκθεσης στους 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) Επικύρωση στους 132 °C	Χρόνος στεγνώματος
Μετατόπισης βαρύτητας, τυλιγμένο προϊόν	15 λεπτά	20 λεπτά
Κλασματοποιημένου κενού, τυλιγμένο προϊόν	5 λεπτά	20 λεπτά

- Η αποστείρωση με ατμό άμεσης χρήσης απαγορεύεται.
- Η αποστείρωση εργαλείων που δεν έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία απαγορεύεται.
- Μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή αιθυλενοξείδιο ή αποστείρωση με πλάσμα.

Σημείωση: Η βασική καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (Ενότητα 15 (5) MPG [γερμανικός νόμος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]), χρησιμοποιώντας το μοντέλο αποστειρωτή ατμού Selectomat PL/669-2 CL της MMM GmbH και τη διαδικασία κλασματοποιημένου κενού και τη διαδικασία βαρύτητας. Ελήφθησαν υπόψη οι τυπικές συνθήκες στις κλινικές και τα ιατρεία καθώς και η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

Αποθήκευση και απόρριψη
- Μετά την αποστείρωση, ο διανεμητής πρέπει να αποθηκευτεί στη συσκευασία αποστείρωσης σε ξηρές, χωρίς σκόνη συνθήκες και προστατευμένος από το φως.
- Η διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν εξαρτάται από την ημερομηνία κατασκευής.
- Όταν ο διανεμητής δεν είναι πλέον χρησιμοποιήσιμος, απορρίψτε τον διανεμητή σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πληροφόρηση πελατών
- Παρακαλούμε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν στην 3M και στην τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.
- Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- Εξετάζετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν για ζημιά, αποχρωματισμό και μολυσματικούς παράγοντες πριν από κάθε χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά σε καμία περίπτωση.
- Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι ορατά καθαρό, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Εγγύηση
Η 3M εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ΔΕΝ ΑΠΟΔΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M.

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

Πληροφορίες εμπορικών σημάτων
Οι ονομασίες 3M και Unitek αποτελούν εμπορικά σήματα της 3M ή της 3M Deutschland GmbH.
Χρησιμοποιείται στον Καναδά κατόπιν αδείας.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου*	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
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.
5.1.2 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
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.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντιάτρου.
Το πράσινο εμπορικό σήμα		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.
Ανακύκλωση (μεικτό χαρτί)	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη με μεικτό χαρτί.
Ιατρική συσκευή	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

* Σύμβολα από το πρότυπο ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορία που πρέπει να παρέχεται – Μέρος 1: Γενικές Απαιτήσεις

Κατάσταση ισχύος αυτών των πληροφοριών: πορεία 2020

sv SVENSKA

Produktbeskrivning
3M™ Filtek™ fyllningsdispenser är en dispenser för applicering av 3M och 3M ESPE dentalmaterial i kapslar.

Avsedd användning
Applicering av 3M dentalmaterial från kapslar.

Kontraindikationer
Inga

Avsedda användare
Utbildade tandläkare, d.v.s. allmänna tandläkare, assistenter/hygienister, som har teoretisk och praktisk kunskap om användning av dentala produkter.

Försiktighetsåtgärder
För tandvårdspersonal
- För in kapseln med ett stadigt tryck i kapselhållaren på dispensern, tills ett klick hörs som visar att den sitter på plats.
- Använd inte överdriven kraft under appliceringen. Applicering av överdriven kraft kan leda till att kapseln lossnar och skadar patienten.
- Denna produkt har utvecklats för att använda kapslar från 3M och 3M ESPE.
- Alla instruktioner för korrekt användning måste följas. Den tandläkare som använder materialet fattar beslut om och bär fullt ansvar för eventuella avvikelser från instruktionerna.

Bruksanvisning
- Vrid den roterande kapselhållaren till önskat läge för att sätta in kapseln.
- För in kapseln i kapselhållaren tills den hörbart snäpper på plats.
- Applicera pastan genom att långsamt och stadigt trycka på dispenserns handtag.
- Släpp dispenserns handtag för att dra ut kolven och ta bort kapseln från kapselhållaren.

Rengöring, desinfektion och sterilisering (ombearbetning)
Obs! Filtek fyllningsdispenser kan inte tas isär.

Försiktighet
Observera följande krav när du väljer vilka rengörings-och desinfektionsmedel som ska användas:
- De får inte innehålla följande ämnen: Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxider), aldehyder, lösningsmedel och oljor.
- Rengöringslösningens pH-värde ska vara mellan pH 7,5 och 11.
- Utsätt inte produkten för temperaturer över 135 °C/275 °F.
- Tillverkarens anvisningar för koncentrationer, temperaturer, behandlingstider och avsköljning av rengörings- och desinficeringsmedel ska följas exakt. Använd endast lösningar som har beretts nyligen med vatten av dricksvattenkvalitet. Använd endast en mjuk, ren och luddfri trasa att torka med.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring. Använd alltid en ren, mjuk borste för rengöring.
- Använd endast validerade metoder för rengöring och desinficering.
- Använd endast rengörings- och desinficeringsmedel som testats vad gäller effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska enheten (t.ex. VAH-godkännande, FDA-certifiering). Följ alltid alla tillämpliga juridiska och hygieniska föreskrifter för tandvårdskliniker och/eller sjukhus.

Begränsningar när det gäller rengöring
Filtek fyllningsdispenser har testats för 200 ombearbetningscykler utan synliga skador. Denna medicintekniska produkt är säker att använda om den ombearbetats enligt dessa anvisningar och inga synliga skador finns. Inspektera enheten noggrant före varje användning och kassera den om det finns några skador.

Allmänt
Den medicintekniska produkten är icke-steril när den levereras och måste förberedas och/eller ombearbetas enligt anvisningarna före den första användningen och före varje efterföljande användning.

Förberedelse för dekontaminering
Den medicintekniska produkten ska ombearbetas så snart som möjligt efter varje användning.

Ombearbetning
Ombearbetning av Filtek fyllningsdispenser kräver arbetssteg för behandling, rengöring, desinficering och sterilisering. Rengöring och desinficering av Filtek fyllningsdispensern med en automatiserad diskdesinfektor rekommenderas. Rengör och desinficera dispensern manuellt om automatisk ombearbetning inte är möjlig. Vi rekommenderar inte användning av manuella metoder eftersom de är mindre effektiva och inte lika reproducerbara.
Ombearbetningsproceduren måste utföras före den första användningen och efter varje efterföljande användning. Rengöring och desinficering bör vara automatiserad.

Förbehandling
Förbehandling måste utföras före varje manuell eller automatisk rengöring och desinficering. Grova orenheter måste tas bort från produkten omedelbart efter användning (inom högst två timmar).
▶ Ta bort alla synliga orenheter manuellt under rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, temperatur 22–44 °C/ 71–111 °F).
▶ Använd en ren, mjuk och torr borste för att skölja fördjupningarna i fyllningsdispenserns två handtag under rinnande vatten i minst 1 minut.
▶ Använd en ren, mjuk trasa för att skölja ytorna på fyllningsdispensern och kapselhållaren under rinnande vatten i minst 1 minut.
Granska dispensern för synliga tecken på kontaminering och upprepa rengöringen vid behov.

Automatisk rengöring och termisk desinfektion
Automatiserade diskdesinfektorer som uppfyller följande krav är lämpliga att använda:
- Enhetens effektivitet är certifierad (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande/registrering eller CE-märkning i enlighet med EN ISO 15883).
- Använd om möjligt en testad cykel för termisk desinfektion (A0-värde > 3 000 eller minst 5 min vid 90 °C/ 194° F, A0-värde > 600 eller, för äldre enheter, minst en minut vid 90 °C/194 °F). Den cykel som används är lämplig för kapselhållaren och innehåller ett tillräckligt antal sköljcykler (ta hänsyn till risken för rester av desinficeringsmedlet på instrumenten när de desinficeras med kemiska metoder).
- Det vatten som används ska vara av minst dricksvattenkvalitet. Använd vatten med låga halter av bakterier och endotoxiner för slutsköljning.
- Den luft som används för torkning ska vara filtrerad (oljefri, låg mikrobiologisk kontaminering och låg partikelhalt).
- Diskdesinfektorn ska underhållas och testas regelbundet.

Bearbetning i en automatiserad diskdesinfektor
▶ När fyllningsdispensern har förbehandlats ska den och kapselhållaren placeras (med kapselhållarens inre yta vänd nedåt) i en tråd- eller silkorg i diskdesinfektorn. Se till att instrumenten inte vidrör varandra i diskdesinfektorn.
▶ Använd ett alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher® MediClean Forte från Weigert) i en koncentration på 0,2 % (se produktdatabladet) eller ett likvärdigt medel för automatiserad rengöring.
▶ Avjoniserat vatten (låg bakterie- och endotoxinhalt) används för slutlig sköljning.

Fas	Tid	Temperatur
Förrengöring	4 min	45 °C
Rengöring	5 min	50 °C
Sköljning	30 min	60 °C
Desinfektion	5 min	90 °C
Torkning	7 min	90 °C

▶ Starta rengöringscykeln (Vario TD på Miele G7836 CD eller motsvarande cykel).
▶ Ta ut dispensern från diskdesinfektorn när cykeln har slutförts.
▶ Granska dispensern för synliga orenheter. Om orenheter upptäcks upprepas cykeln i diskdesinfektorn.
▶ Undersök dispensern igen.
▶ Placera dispensern på en ren yta och låt den torka i rumstemperatur (ca 15 min).
▶ När dispensern tagits ut från enheten och torkats ska den förpackas i en steriliseringspåse.
När den termiska desinficeringen är klar ska steriliseringsprocessen utföras (fortsätt med stegen förpackning och sterilisering). Procedurerna för manuell rengöring och desinficering beskrivs nedan. De får endast användas när automatiserad rengöring och desinficering inte är möjlig.
Obs! Instrumentens grundläggande lämplighet för effektiv automatisk rengöring och desinficering har verifierats av ett oberoende, ackrediterat och erkänt testlaboratorium (avsnitt 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), med hjälp av Miele G7836 CD diskdesinfektor och rengöringsmedlet Neodisher® MediClean Forte 0,2 %. Den procedur som beskrivs ovan beaktades.

Manuell rengöring och desinficering
Endast om den automatiska diskdesinfektorn inte är tillgänglig kan manuell rengöring utföras med ultraljudbad följt av manuell desinficering.
Den medicintekniska produkten måste vara helt täckt av lösningen.

Manuell rengöring med ultraljudsbad
▶ Placera dispensern i ultraljudsbadet efter förbehandlingen. Se till att dispenser och instrument inte vidrör varandra.
▶ Fyll ultraljudsbadet med rengöringslösningen 0,8 % Cidezyme®/Enzol eller ett likvärdigt medel.
▶ Starta rengöringscykeln.
▶ Ställ in ultraljudsbehandlingen på 5 minuter.
▶ Ta sedan upp dispensern från ultraljudsbadet och skölj noggrant i minst 5 minuter under rinnande vatten. Skölj alla ihåliga utrymmen med vatten. Använd vid behov en ren, mjuk borste eller trasa för att ta bort alla rester av Cidezyme rengöringsmedel.
▶ Granska dispensern för synliga orenheter. Om orenheter upptäcks ska cykeln i ultraljudsbadet upprepas.
▶ Undersök dispensern igen och fortsätt med desinficeringen i ett desinficeringsbad.

Manuell desinficering med hjälp av nedsänkning i desinficeringsmedlet (högnivådesinficering)
▶ Fyll desinficeringsbadet med desinficeringsmedlet Cidex® OPA, outspätt eller färdig att användas, eller med ett likvärdigt medel.
▶ Sänk ned dispensern under den föreskrivna exponeringstid (12 minuter) som anges i desinficeringsanvisningarna. Kontrollera att dispensern är helt täckt med vätska och att andra dispensrar eller instrument inte vidrör varandra i desinficeringsbadet.
▶ När behandlingstiden passerat ska dispensern tas upp från desinficeringsbadet och sköljas noggrant med vatten minst 5 gånger (i minst 1 minut). Skölj alla ihåliga utrymmen med vatten. Använd vid behov en ren, mjuk borste eller trasa för att ta bort alla rester av desinficeringsmedel.
▶ Använd filtrerad tryckluft för att blåsa bort fukt från och ur dispensern eller placera den på en ren yta för att torka vid rumstemperatur.
▶ Förpacka dispensern på en ren plats, helst omedelbart efter borttagning eller efter ytterligare torkning vid behov (se "Förpackning").
Viktigt: vid temperaturer över 40 °C/104 °F finns en risk för att proteinrester koagulerar. Den optimala driftstemperaturen för ett desinficeringsbad är rumstemperatur.
Obs! Instrumentens grundläggande lämplighet för effektiv manuell rengöring och desinficering har verifierats av ett oberoende, ackrediterat och erkänt testlaboratorium (avsnitt 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), med hjälp av de rengöringsmedel och desinficeringsmedel som rekommenderas ovan. Den procedur som beskrivs ovan beaktades.

Förpackning för sterilisering
Paketera fyllningsdispensern i enkla steriliseringspåsar (engångsförpackning) som uppfyller följande krav:
- Varje dispenser förpackas individuellt
- Förpackning enligt DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande).
- Lämpliga för användning vid ångsterilisering (temperaturstabilitet på minst 142 °C [288 °F], tillräcklig ångpermeabilitet).
- Adekvat skydd för dispenser- och/eller steriliseringsförpackningar från fysiska skador.

Sterilisering
En fraktionerad vakuumprocedur (minst tre vakuumsteg) eller gravitationsprocedur (med lämplig torkning av produkten) måste användas för steriliseringen. Den mindre effektiva gravitationsproceduren är endast tillåten om fraktionerad vakuumprocedur inte är tillgänglig.
Användaren ansvarar själv för att välja de parametrar som krävs för gravitationsproceduren. Användaren måste därför beräkna eller validera dessa parametrar i enlighet med lastkonfigurationen. Den torkningsperiod som faktiskt krävs är också direkt beroende av parametrar som användaren är ansvarig för (lastkonfiguration och densitet, steriliseringsutrustningens skick osv.) och måste följaktligen fastställas av användaren.
- Ångsterilisator i enlighet med DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANS AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande).
- Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltig IQ och OQ samt produktspecifika prestandatester [PQ])
- Maximal steriliseringstemperatur 135 °C (287 °F; toleranser enligt DIN EN ISO 17665)

Fyllningsdispensrarna förpackades med enkelomslag i engångsförpackningar för sterilisering (t.ex. Steriking, Wipak) och utsattes för ångsterilisering i autoklav med följande parametrar:

Översikt över de steriliseringsprocedurer som används

Typ av system	Exponeringstider vid 132 °C/134 °C Validering vid 132 °C	Torktid
Gravitationsförskjutning, förpackad produkt	15 min	20 min
Fraktionerat förvakuum, förpackad produkt	5 min	20 min

- Snabbsterilisering med ånga är inte tillåtet.
- Sterilisering av instrument som inte har tagits ut från förpackningen är inte tillåtet.
- Enheterna får inte steriliseras med varmluft, strålning, formaldehyd, etylenoxid eller plasma.

Obs! Instrumentens grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering har verifierats av ett oberoende, ackrediterat och erkänt testlaboratorium (avsnitt 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), med hjälp av ångsterilisator av modellen MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL med fraktionerad vakuumprocedur och gravitationsprocedur. Typiska förhållanden på kliniker och läkarmottagningar samt de procedurer som beskrivs ovan beaktades.

Förvaring och kassering
- Efter sterilisering måste dispensern förvaras i steriliseringsförpackningen på en torr och dammfri plats, samt skyddas mot ljus.
- Hållbarhetstiden för den medicintekniska produkten beror inte på tillverkningsdatumet.
- När dispensern inte längre kan användas ska dispensern kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Kundinformation
- Rapportera allvarliga händelser som inträffar i relation till enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller lokala tillsynsmyndigheten.
- Ingen person har rätt att lämna information som avviker från informationen som lämnas i detta instruktionsblad.
- Undersök den medicintekniska produkten med avseende på skador, missfärgning och kontaminering innan varje användning.
- Använd under inga omständigheter en skadad enhet.
- Upprepa rengöringsproceduren om den medicintekniska produkten inte ser helt ren ut.

Garanti
3M garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande. 3M LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Användaren ansvarar för att fastställa om produkten är lämplig för användarens tillämpning. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt, är kundens enda accepterade krav och 3M ESPE:s enda åtagande reparation eller utbyte av 3M-produkten.

Ansvarsbegränsning
Förutom där det är förbjudet enligt lag, ska 3M inte hållas ansvariga för förlust eller skada som uppstår på grund av denna produkt, vare sig det gäller direkta, indirekta, speciella eller oförutsedda skador eller följdskador, oavsett vad som hävdas, inklusive garanti, avtal, försumlighet eller strikt skadeståndsskyldighet.

Varumärkesinformation
3M och Filtek är varumärken som tillhör 3M eller 3M Deutschland GmbH.
Används under licens i Kanada.

Ordlista för symboler

Referensnummer och symbol*-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
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.
5.1.2 Godkänd representant inom EU	EC REP	Anger godkänd representant inom EU.
5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.
5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
5.4.4 OBS!		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Green Dot varumärket		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.
Återvinning (blandat papper)	21 PAP	Anger att förpackningen kan återvinnas med blandat papper.
Medicintekniska enheter	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).

* Symboler från ISO 15223-1 Medicintekniska enheter – Symboler som ska användas som märkning på medicintekniska enheter, märkningsinformation som ska ges – Del 1: Allmänna krav

Informationsutgåva: mars 2020

fi SUOMI

Tuotteen kuvaus
3M™ Filtek™ Restoratives Dispenser on annostelija, joka sopii kapselimuotoisten 3M- ja 3M ESPE -hammasmateriaalien käyttöön.

Käyttötarkoitus
3M:n hammasmateriaalien käyttö kapseleista.

Vasta-aiheet
Ei mitään

Kohdekäyttäjät
Koulutetut hammasalan ammattilaiset, toisin sanoen hammaslääkärit ja hammashygienistit, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä.

Varotoimenpiteet
Hammashoitohenkilökunnalle
- Aseta kapseli annostelijan pidikkeeseen niin, että se napsahtaa paikalleen.
- Älä käytä liiallista voimaa. Liiallisen voiman käyttö voi löysyttää kapselin, mikä voi aiheuttaa vammoja potilaalle.
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi 3M- ja 3M ESPE -kapseleiden kanssa.
- Kaikkia tuotteen käyttöohjeita on noudatettava. Mahdollinen poikkeaminen näistä ohjeista on vain ja ainoastaan materiaalia käyttävän hammaslääkärin vastuulla.

Käyttöohjeet
- Käännä kapselin pidike haluttuun asentoon kapselin asettamista varten.
- Aseta kapseli pidikkeeseen niin, että se napsahtaa paikalleen.
- Levitä tahna hitaasti ja tasaisesti painamalla annostelijan kahvaa.
- Vapauta annostelijan kahva, jotta voit vetää männän ja poistaa kapselin pidikkeestä.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi (uudelleenkäsittely)
Huomautus: Filtek Restoratives Dispenser -annostelijaa ei voi purkaa osiin.

Huomautus
Noudata seuraavia määräyksiä puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa:
- Aineet eivät saa sisältää seuraavia aineita: hapettumisaineet (esim. vetyperoksidit), aldehydit, liuottimet ja öljyt.
- Puhdistusliuoksen pH-arvon on oltava 7,5–11.
- Älä altista tuotetta yli 135 °C:een (275 °F) lämpötilalle.
- Noudata tarkasti valmistajan ohjeita, jotka koskevat puhdistus- ja desinfiointiaineiden pitoisuutta, lämpötilaa, kehitysaikaa ja huuhtelua. Käytä vain liuosta, joka on hiljattain valmistettu juomakelpoisesta vedestä. Käytä kuivaamiseen vain pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa.
- Älä koskaan käytä puhdistukseen metallisiveltimiä tai teräsvillaa. Käytä puhdistukseen aina puhdasta ja pehmeää harjaa.
- Käytä vain varmennettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.
- Käytä pelkästään sellaisia puhdistusaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisen laitteen kanssa on testattu (esimerkiksi VAH-hyväksyntä tai FDA:n lupa). Noudata aina kaikkia soveltuvia lain asettamia ja hygieniaan liittyviä määräyksiä hammasklinikoilla ja/tai sairaaloissa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset
Filtek Restoratives Dispenseriä on testattu 200 uudelleenkäsittelyjakson verran, jotka eivät aiheuttaneet laitteelle näkyviä vaurioita. Tämä lääkinnällinen laite on turvallinen käyttää, jos se käsitellään uudelleen näiden ohjeiden mukaisesti eikä näkyviä vaurioita ole. Tarkasta laite huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja hävitä se, jos siinä on vaurioita.

Yleistä
Lääkinnällinen laite ei ole steriili toimitettaessa, ja se on valmisteltava ja/tai käsiteltävä uudelleen ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista käyttökertaa.

Valmistelu puhdistamista varten
Lääkinnällinen laite on käsiteltävä uudelleen jokaisen käyttökerran jälkeen niin pian kuin mahdollista.

Uudelleenkäsittely
Filtek Restoratives Dispenserin uudelleenkäsittelyyn kuuluu esikäsittely, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Filtek Restoratives Dispenser on suositeltavaa puhdistaa ja desinfioida automaattisella desinfioivalla pesulaitteella. Jos automaattinen uudelleenkäsittely ei ole mahdollinen, puhdista ja desinfioi annostelija manuaalisesti. Emme suosittele manuaalisten menetelmien käyttöä, koska ne ovat tehottomampia ja tuloksiltaan vaihtelevia.
Uudelleenkäsittelytoimenpide on suoritettava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Puhdistus ja desinfiointi on tehtävä automaattisesti.

Esikäsittely
Esikäsittely on tehtävä ennen jokaista manuaalista tai automaattista puhdistusta ja desinfiointia. Suurimmat epäpuhtaudet on poistettava tuotteesta heti käytön jälkeen (enintään kahden tunnin kuluessa).
▶ Poista kaikki näkyvät epäpuhtaudet manuaalisesti juoksevan veden alla (juomavesi, lämpötila 22–44 °C / 71–111 °F).
▶ Huuhtele annostelijan kahden kahvan painaumia vähintään 1 minuutin ajan juoksevan veden alla puhdasta, pehmeää ja kuivaa kertakäyttöharjaa käyttäen.
▶ Huuhtele annostelijan pintaa ja kapselin pidikettä vähintään 1 minuutin ajan puhdasta ja pehmeää liinaa käyttäen.
Tarkista annostelija näkyvien epäpuhtauksien varalta ja toista esipuhdistus tarvittaessa.

Automaattinen puhdistus ja terminen desinfiointi
Puhdistukseen soveltuvat automaattiset desinfioivat pesulaitteet, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:
- Laitteen tehokkuus on sertifioitu (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä/sertifikaatti/rekisteröinti tai CE-merkintä EN ISO 15883 -standardin mukaisesti).
- Jos mahdollista, suorita lämpödesinfioinnin testausjakso (A0-arvo > 3 000 tai vähintään 5 minuuttia lämpötilassa 90 °C / 194 °F, A0-arvo > 600 tai vanhemmissa laitteissa vähintään yksi minuutti lämpötilassa 90 °C / 194 °F). Käytettävä jakso sopii kapselin pidikkeelle ja sisältää riittävän määrän huuhtelujaksoja (huomioi desinfiointiaineiden jäämien riski kemiallisesti desinfioitavissa instrumenteissa).
- Käytetty vesi on vähintään juomavesilaatuista. Käytä loppuhuuhteluun vähäbakteerista ja -endotoksista vettä.
- Kuivatukseen käytetty ilma suodatetaan (öljytön; matalamikrobiologinen ja hiukkasperäinen kontaminaatio).
- Desinfioiva pesulaite huolletaan ja testataan säännöllisesti.

Käsittely automaattisella desinfioivalla pesulaitteella
▶ Kun annostelija on esikäsitelty, aseta se ja kapselin pidike (kapselin sisäpinta alaspäin) desinfioivan pesulaitteen metalliverkko- tai sihtikoriin. Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan desinfioivassa pesulaitteessa.
▶ Käytä automaattiseen puhdistukseen emäksistä puhdistusainetta (esim. Weigertin valmistama neodisher® MediClean forte) 0,2 %:n vahvuisena (katso tuotetietolomake) tai vastaavaa ainetta.
▶ Loppuhuuhteluun käytetään deionisoitua vettä (matalabakteerinen, matalaendotoksinen).

Vaihe	Aika	Lämpötila
Esipuhdistus	4 min	45 °C
Puhdistus	5 min	50 °C
Huuhtelu	30 min	60 °C
Desinfiointi	5 min	90 °C
Kuivaaminen	7 min	90 °C

▶ Käynnistä puhdistusjakso (Miele G7836 CD:n Vario TD tai vastaava jakso).
▶ Poista annostelija desinfioivasta pesulaitteesta, kun jakso on valmis.
▶ Tarkista annostelija näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia on näkyvissä, aja desinfioivan pesulaitteen jakso uudelleen.
▶ Tarkista annostelija uudelleen.
▶ Aseta annostelija puhtaalle pinnalle ja anna sen kuivua huoneenlämmössä noin 15 minuutin ajan.
▶ Pakkaa annostelija sterilointipussiin laitteesta poistamisen ja kuivumisen jälkeen.
Suorita sterilointi lämpödesinfioinnin valmistuttua (jatka vaiheeseen Pakkaaminen ja sterilointi). Manuaalisen puhdistamisen ja desinfioinnin toimenpiteet on kuvattu alla siltä varalta, että automaattinen puhdistus ja desinfiointi eivät ole mahdollisia.
Huomautus: Riippumattoman, akkreditoidun ja tunnustetun testauslaboratorion on todennettava instrumenttien soveltuvuus tehokkaaseen automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin (Yhdysvaltain lääkinnällisiä laitteita koskevan lain kohta 15 (5} käyttämällä desinfioivaa Miele G7836 CD -pesulaitetta ja 0,2 %:n vahvuista neodisher® MediClean forte -pesuainetta. Edellä kuvattu menettely on huomioitu.

Puhdistus ja desinfiointi
Vain siinä tapauksessa, että automaattinen desinfioiva pesulaite ei ole käytettävissä, laite voidaan puhdistaa manuaalisesti ultraäänikylvyn ja manuaalisen desinfioinnin avulla.
Lääkinnällinen laite on upotettava liuokseen kokonaan.

Manuaalinen puhdistus ultraäänikylvyllä
▶ Aseta annostelija yliäänipuhdistuskasettiin esikäsittelyn jälkeen. Varmista, että annostelija ja instrumentit eivät kosketa toisiaan.
▶ Täytä ultraäänikylpy Cidezyme®-/Enzol-puhdistusaineella (0,8 %:n liuos) tai vastaavalla aineella.
▶ Aloita puhdistusjakso.
▶ Aseta ultraäänikäsittelyn ajaksi 5 minuuttia.
▶ Käsittelyn valmistuttua poista annostelija ultraäänikylvystä ja huuhtele sitä juoksevan veden alla perusteellisesti vähintään 5 minuutin ajan. Huuhtele kaikki laitteen ontot osat vedellä; käytä Cidezyme-puhdistusaineen jäämien poistamiseen tarvittaessa puhdasta pehmeää harjaa tai liinaa.
▶ Tarkista annostelija näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia on näkyvissä, aja ultraäänikylvyn jakso uudelleen.
▶ Tarkista annostelija uudelleen. Jos se on puhdas, desinfioi se seuraavaksi desinfiointikylvyssä.

Manuaalinen desinfiointi desinfiointikylvyn avulla (korkeatasoinen desinfiointi)
▶ Täytä desinfiointikylpy laimentamattomalla tai käyttövalmiilla Cidex® OPA -desinfiointiaineella tai vastaavalla aineella.
▶ Upota annostelija kylpyyn desinfiointiaineen ohjeiden mukaiseksi ajaksi (12 minuuttia). Varmista, että annostelija on upotettu kokonaan nesteeseen ja että muut annostelijat tai instrumentit eivät osu toisiinsa desinfiointikylvyssä.
▶ Kun kehitysaika on kulunut, poista annostelija desinfiointikylvystä ja huuhtele se vähintään 5 kertaa (vähintään 1 minuutin ajan) vedellä. Huuhtele kaikki laitteen ontot osat vedellä; käytä puhdistusaineen jäämien poistamiseen tarvittaessa puhdasta pehmeää harjaa tai liinaa.
▶ Puhalla kosteus pois annostelijan pinnasta ja sisältä suodatetulla paineilmalla tai aseta annostelija kuivumaan puhtaalle pinnalle huoneenlämpöön.
▶ Pakkaa annostelija kuivassa paikassa mieluiten heti poistamisen jälkeen tai mahdollisen tarvittavan lisäkuivauksen jälkeen (katso kohta "Pakkaaminen").
Tärkeää: yli 40 °C:een (104 °F) lämpötilassa on riski proteiinien hyytymiseen. Huoneenlämpö on desinfiointikylvyn optimaalinen käyttölämpötila.
Huomautus: Riippumattoman, akkreditoidun ja tunnustetun testauslaboratorion on todennettava instrumenttien soveltuvuus tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin (Yhdysvaltain lääkinnällisiä laitteita koskevan lain kohta 15 (5} yllä suositeltuja puhdistus- ja desinfiointiaineita käyttäen. Edellä kuvattu menettely on huomioitu.

Pakkaaminen sterilointia varten
Pakkaa annostelija yksinkertaiseen sterilointipussiin (yksisuuntainen pakkaus), joka täyttää seuraavat vaatimukset:
- Jokainen annostelija on pakattu yksittäin.
- Pakkaus on DIN EN 11607- tai ANSI AAMI ISO 11607 -määräysten mukainen (Yhdysvalloissa vaaditaan elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n lupa).
- Soveltuu höyrysterilointiin (lämpötilavakaus vähintään 142 °C (288 °F), riittävä höyrynläpäisevyys).
- Annostelija ja/tai sterilointipakkaus on riittävästi suojattu fyysisiltä vaurioilta.

Sterilointi
Steriloinnissa on käytettävä fraktioitua tyhjiömenetelmää (vähintään 3 tyhjiövaihetta) tai painovoimamenetelmää (johon sisältyy riittävä kuivaus). Vähemmän tehokkaan painovoimamenetelmän käyttö on hyväksytty vain, jos fraktioitu tyhjiömenetelmä ei ole käytettävissä.
Käyttäjä on yksin vastuussa painovoimamenetelmän edellyttämien parametrien valinnasta, eli tämän on laskettava tai vahvistettava kyseiset parametrit lastauskokoonpanon mukaisesti. Todellinen vaadittu kuivumisaika riippuu myös suoraan vain käyttäjän vastuulla olevista parametreista (lastauskokoonpano ja tiheys, sterilisaattorin kunto jne.), joten käyttäjän on määritettävä myös se.
- DIN EN 13060-, DIN EN 285- tai ANS AAMI ST79 -määräysten mukainen höyrysterilisaattori (Yhdysvalloissa vaaditaan elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n lupa).
- Validoitu DIN EN ISO 17665 -määräysten mukaisesti (voimassa oleva asennuksen ja toiminnan kvalifiointi sekä tuotekohtainen suorituskyvyn kvalifiointi)
- Steriloinnin enimmäislämpötila 135 °C (287 °F; toleranssit ovat DIN EN ISO 17665 -määräysten mukaisia)

Annostelijat on asetettu yksinkertaisiin kertakäyttöisiin sterilointipusseihin (esim. Steriking, Wipak), ja ne on höyrysteriloitu autoklaavissa seuraavin parametrein.

Yleiskatsaus käytetyistä sterilointimenetelmistä

Järjestelmän tyyppi	Altistusaika 132 tai 134 °C:een (270/273 °F) lämpötilassa Validointi 132 °C:ssa	Kuivumisaika
Painopisteen siirtymä, kääritty tuote	15 min	20 min
Fraktionaalinen esityhjiö, kääritty tuote	5 min	20 min

- Välittömästi käytettävä höyrysterilointi on kielletty.
- Pakkauksesta poistamattomien instrumenttien sterilointi on kielletty.
- Älä käytä kuumailma-, säteily-, formaldehydi-, etyleenioksidi tai plasmasterilointia.

Huomautus: Riippumattoman, akkreditoidun ja tunnustetun testauslaboratorion on todennettava instrumenttien soveltuvuus tehokkaaseen höyrysterilointiin (Yhdysvaltain lääkinnällisiä laitteita koskevan lain kohta 15 (5} MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL -höyrysterilisaattoria, fraktioitua vakuumimenetelmää ja painovoimamenetelmää käyttäen. Tyypilliset olosuhteet klinikoilla ja vastaanotoilla sekä kuvattu menetelmä on huomioitu.

Varastointi ja hävittäminen
- Steriloinnin jälkeen annostelija on säilytettävä sterilointipakkauksessa kuivissa, pölyttömissä olosuhteissa ja suojassa valolta.
- Lääketieteellisen laitteen varastointiaika ei riipu valmistuspäivämäärästä.
- Kun annostelija ei ole enää käyttökelpoinen, hävitä se paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Asiakastiedote
- Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle säätelyviranomaiselle.
- Kenelläkään ei ole lupaa antaa mitään sellaisia tuotetta koskevia tietoja, jotka eroavat tässä ohjeessa annetuista tiedoista.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei annostelijassa ole vaurioita, värin muutoksia ja epäpuhtauksia.
- Älä koskaan käytä vahingoittuneita laitteita.
- Jos lääkinnällinen laite ei ole silmin nähden puhdas, toista uudelleenkäsittely.

Takuu
3M takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. 3M EI MYÖNNÄ MUITA TAKUITA, EI MYÖSKÄÄN KONKLUDENTTISTA TAKUUTA MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. Käyttäjän pitää määrittää, soveltuuko tuote käyttäjän aikomaan käyttötarkoitukseen. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M ESPE sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut 3M-tuotteensa uusiin, mikä on ainut korjauskeino.

Vastuunrajoitus
Ellei laki toisin määrää, 3M ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuvista menetyksistä tai vahingoista riippumatta siitä, ovatko ne suoria, epäsuoria, erityisluonteisia, satunnaisia tai välillisiä, tai niiden väitetystä perusteesta, kuten takuusta, sopimuksesta, huolimattomuudesta tai ankaran vastuun periaatteesta.

Tavaramerkkitiedot
3M ja Filtek ovat 3M:n tai 3M Deutschland GmbH:n tavaramerkkejä.
Käytetään lisenssillä Kanadassa.

Kuvatunnusten selitykset

Viitenumero ja symboli* otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
5.4.4 Huomio!		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeät huomautukset, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
Green Dot -tavaramerkki		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.
Kierrätä (sekalainen paperi)	21 PAP	Osoittaa, että pakkaus on kierrätettävä sekalaisen paperin joukossa.
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.

* Symbolit perustuvat standardiin ISO 15223-1 "Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements"

Tietojen antoaika: Maaliskuu 2020

da DANSK

Produktbeskrivelse
3M™ Filtek™-appliceringspistolen er en pistol til applicering af 3M- og 3M ESPE-dentalmaterialer i kapsler.

Tilsigtet anvendelse
Applicering af 3M-dentalmaterialer fra kapsler.

Kontraindikationer
Ingen

Tilsigtede brugere
Uddannet tandlægefagligt personale, dvs. tandlæger, klinikassistenter/tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om anvendelse af dentalprodukter.

Sikkerhedsforanstaltninger
For klinikpersonale
- Sæt kapslen godt fast i pistolens kapselholder, indtil den klikker hørligt på plads.
- Brug ikke overdreven kraft under appliceringen. Anvendelse af overdreven kraft kan få kapslen til at løsne sig og gøre skade på patienten.
- Dette produkt er udviklet til brug af kapsler fra 3M og 3M ESPE.
- Alle anvisningerne for korrekt brug skal følges. Den tandlæge, som anvender materialet, træffer beslutning om og har eneansvaret for enhver afvigelse fra disse anvisninger.

Brugsanvisning
- Drej den roterende kapselholder til den ønskede position for isætning af kapslen.
- Sæt kapslen i kapselholderen, indtil den klikker hørligt på plads.
- Påfør pastaen ved at trykke langsomt og jævnt på pistolhåndtaget.
- Slip pistolhåndtaget for at trække stemplet tilbage og fjerne kapslen fra kapselholderen.

Rengøring, desinfektion og sterilisering (genbehandling)
Bemærk: Filtek-appliceringspistolen kan ikke skilles ad.

Forsigtig
Overhold følgende krav ved valg af de rengørings-og desinfektionsmidler, der skal bruges:
- De må ikke indeholde følgende stoffer: Oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider), aldehyder, opløsningsmidler og olier.
- Rengøringsopløsningens pH-værdi skal være mellem pH 7,5 og 11.
- Produktet må ikke udsættes for temperaturer på over 135 °C/275 °F.
- Følg nøje producentens anvisninger for koncentrationer, temperaturer, udviklingstider og afskylning af rengørings- og desinfektionsmidler. Brug udelukkende opløsninger, der er nyligt klargjort med vand af drikkevandskvalitet. Brug kun en blød, ren og fnugfri klud til tørring.
- Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring. Brug altid en ren, blød børste til rengøring.
- Brug kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.
- Brug kun rengørings- og desinfektionsmidler, der er testet med henblik på virkning og kompatibilitet med det medicinske udstyr (f.eks. VAH-validering, FDA-certificering). Overhold altid alle gældende lov- og hygiejnebestemmelser for tandlægeklinikker og/eller hospitaler.

Begrænsninger ved genbehandling
Filtek-appliceringspistolen er testet til 200 genbehandlingscyklusser uden synlige skader. Dette medicinske udstyr er sikkert at bruge, hvis det genbehandles i henhold til disse anvisninger, og der ikke ses synlige skader. Undersøg dispenseren omhyggeligt hver gang før brug, og kassér den, hvis den er beskadiget.

Generelt
Det medicinske udstyr leveres ikke-sterilt og skal klargøres og/eller genbehandles i henhold til anvisningerne før ibrugtagning og derefter hver gang før brug.

Forrengøring
Det medicinske udstyr skal genbehandles så hurtigt som muligt efter hver brug.

Genbehandling
Genbehandling af Filtek-appliceringspistolen kræver forbehandling, rengøring, desinfektion og sterilisering. Filtek-appliceringspistolen bør rengøres og desinficeres med en automatisk desinfektionsopvaskemaskine. Hvis automatisk genbehandling ikke er mulig, skal pistolen rengøres og desinficeres manuelt. Vi anbefaler ikke brugen af manuelle metoder, eftersom de er mindre effektive og reproducerbare. Genbehandlingsproceduren skal udføres før første ibrugtagning og derefter hver gang efter brug. Rengøring og desinfektion skal udføres automatisk.

Forbehandling
Forbehandling skal udføres før hver manuel eller automatisk rengøring og desinfektion. Grove urenheder skal fjernes fra produktet umiddelbart efter brug (inden for maks. 2 timer).
▶ Fjern alle synlige urenheder manuelt under rindende vand (af drikkevandskvalitet, temperatur 22 °C-44 °C/71 °F-111 °F).
▶ Brug en ren, blød og tør engangsbørste til at skylle fordybningerne i de to håndtag på appliceringspistolen i mindst 1 minut under rindende vand.
▶ Brug en ren, blød klud til at skylle overfladen på appliceringspistolen og kapselholderen i mindst 1 minut under rindende vand.
Undersøg pistolen for synlig kontaminering, og gentag forrengøringen efter behov.

Automatisk rengøring og termisk desinfektion
Automatiske desinfektionsopvaskemaskiner, der opfylder følgende krav, er egnede til brug:
- Produktets effektivitet er certificeret (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse/-validering/-registrering eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).
- Hvis det er muligt, skal der anvendes en afprøvet cyklus til termisk desinfektion (A0-værdi >3.000 eller mindst 5 min. ved 90 °C/194 °F, A0-værdi >600 eller for ældre produkter mindst et minut ved 90 °C/194 °F). Den anvendte cyklus er egnet til kapselholderen og omfatter et tilstrækkeligt antal skyllecyklusser (tag højde for risikoen for rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne efter kemisk desinfektion).
- Det anvendte vand skal mindst have drikkevandskvalitet. Brug vand med et lavt kimtal og et lavt endotoksinindhold til den sidste skylning.
- Den luft, der bruges til tørring, skal være filtreret (oliefri og med lav mikrobiologisk kontaminering og partikelforurening).
- Desinfektionsopvaskemaskinen skal serviceres og testes regelmæssigt.

Behandling i en automatisk desinfektionsopvaskemaskine
▶ Når appliceringspistolen er blevet forbehandlet, skal den og kapselholderen (med kapselholderens indvendige overflade nedad) lægges i desinfektionsopvaskemaskinens tråd- eller sigtekurv. Sørg for, at instrumenterne ikke berører hinanden i desinfektionsopvaskemaskinen.
▶ Brug et alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher® MediClean Forte fra Weigert) i koncentrationen på 0,2 % (se produktdatabladet) eller et tilsvarende middel til automatisk rengøring.
▶ Deioniseret vand (lavt kimtal, lavt endotoksinindhold) bruges til den sidste skylning.

Fase	Tid	Temperatur
For-rengøring	4 min	45 °C
Rengøring	5 min	50 °C
Skylning	30 min	60 °C
Desinfektion	5 min	90 °C
Tørring	7 min	90 °C

▶ Start rengøringscyklussen (Vario TD på Miele G7836 CD eller tilsvarende cyklus).
▶ Tag pistolen ud af desinfektionsopvaskemaskinen, når cyklussen er færdig.
▶ Undersøg pistolen for synlige urenheder. Hvis der er synlige urenheder, skal cyklussen gentages i desinfektionsopvaskemaskinen.
▶ Undersøg pistolen igen.
▶ Anbring pistolen på en ren overflade, og lad den tørre ved stuetemperatur (ca. 15 min.).
▶ Når pistolen er taget ud af enheden, skal den pakkes og tørres i en steriliseringspose.
Efter den termiske desinfektion skal steriliseringsprocessen udføres (fortsæt derefter med Pakning og sterilisering). Fremgangsmåden for manuel rengøring og desinfektion er beskrevet nedenfor og skal anvendes, hvis automatisk rengøring og desinfektion ikke er mulig.
Bemærk: Instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv automatisk rengøring og desinfektion er blevet bekræftet af et uafhængigt, akkrediteret og anerkendt testlaboratorium (afsnit 15, stk. 5 i MPG [Medical Devices Act]) ved hjælp af Miele G7836 CD desinfektionsopvaskemaskinen og rengøringsmidlet Neodisher® MediClean Forte 0,2 %. Der er taget højde for den ovenfor beskrevne procedure.

Manuel rengøring og desinfektion
Manuel rengøring må kun anvendes, hvis desinfektionsopvaskemaskinen ikke er tilgængelig, og skal i så fald udføres med ultralydsbad efterfulgt af manuel desinfektion.
Det medicinske udstyr skal være helt nedsænket i opløsningen.

Manuel rengøring med ultralydsbad
▶ Når forbehandlingen er færdig, skal pistolen lægges i ultralydsrensekassetten. Sørg for, at pistolen og instrumenterne ikke berører hinanden.
▶ Fyld ultralydsbadet med rengøringsmidlet Cidezyme®/Enzol 0,8 % eller et tilsvarende middel.
▶ Start rengøringscyklussen.
▶ Indstil ultralydsbehandlingen til 5 minutter.
▶ Fjern derefter pistolen fra ultralydsbadet, og skyl den grundigt i mindst 5 minutter under rindende vand. Skyl alle hulrum med vand. Brug om nødvendigt en ren, blød børste eller klud til at fjerne alle rester af Cidezyme-rengøringsmidlet.
▶ Undersøg pistolen for synlige urenheder. Hvis der er synlige urenheder, skal cyklussen gentages i ultralydsbadet.
▶ Undersøg pistolen igen, og fortsæt med desinfektionen i et desinficerende bad.

Manuel desinfektion med desinfektionsbad (højniveau-desinfektion)
▶ Fyld desinfektionsbadet med desinficeringsmidlet Cidex® OPA, ufortyndet eller klar til brug, eller med et tilsvarende middel.
▶ Nedsænk i den foreskrevne eksponeringstid (12 minutter) som angivet i desinficeringsmidlets anvisninger. Sørg for, at pistolen er dækket tilstrækkeligt med væske, og at andre pistoler eller instrumenter ikke berører hinanden i desinfektionsbadet.
▶ Når eksponeringstiden er gået, skal pistolen fjernes fra desinfektionsbadet og skylles grundigt mindst 5 gange (i mindst 1 minut) med vand. Skyl alle hulrum med vand. Brug om nødvendigt en ren, blød børste eller klud til at fjerne alle rester af desinfektionsmidlet.
▶ Brug filtreret trykluft til at blæse fugten af og ud af pistolen, eller anbring den på en ren overflade for at tørre ved stuetemperatur.
▶ Pak pistolen på et rent sted, helst straks efter fjernelse eller efter yderligere tørring (Se "Emballage").
Vigtigt: Ved temperaturer på over 40 °C/104 °F er der risiko for proteinkoagulation. Den optimale driftstemperatur for et desinfektionsbad er stuetemperatur.
Bemærk: Instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv manuel rengøring og desinfektion er blevet bekræftet af et uafhængigt, akkrediteret og anerkendt testlaboratorium (afsnit 15, stk. 5 i MPG [Medical Devices Act]) ved hjælp af de desinficerende midler, der anbefales ovenfor. Der er taget højde for den ovenfor beskrevne procedure.

Emballage til sterilisering
Pak appliceringspistolen i enkelt indpakkede steriliseringsposer (envejsemballage), der opfylder følgende krav:
- Hver pistol pakkes for sig
- Emballage i henhold til DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (USA: FDA-validering)
- Velegnet til brug i dampsterilisering (temperatur på mindst 142 °C og/eller 288 °F, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
- Tilstrækkelig beskyttelse af pistolen og/eller steriliseringsemballagen mod fysiske skader

Sterilisering
Der skal anvendes en fraktioneret vakuumprocedure (mindst 3 vakuumstadier) eller en tyngdekraftprocedure (med passende tørring af produktet) til steriliseringen. Det er kun tilladt at anvende den mindre effektive tyngdekraftprocedure, hvis den fraktionerede vakuumprocedure ikke er tilgængelig.
Brugeren har eneansvaret for at vælge de parametre, der kræves til tyngdekraftproceduren. Brugeren skal derfor beregne eller validere disse parametre i henhold til påfyldningskonfigurationen. Den faktisk påkrævede tørretid er også direkte afhængig af parametre, der udelukkende er brugerens ansvar (påfyldningskonfiguration og densitet, sterilisatortilstand osv.), og som derfor skal fastlægges af brugeren.
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANS AAMI ST79 (USA: FDA-validering)
- Valideret i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ og OQ samt produktspecifikke ydelseskvalifikation (PQ))
- Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (287 °F; tolerancer i henhold til DIN EN ISO 17665)

Appliceringspistolerne blev indpakket én gang i enkelte steriliseringsposer til engangsbrug (f.eks. Steriking, Wipak) og dampsteriliseres i autoklaven i henhold til følgende parametre

Oversigt over de anvendte steriliseringsprocedurer

Systemtype	Eksponeringstid ved 132 °C/134 °C Validering ved 132 °C	Tørretid
Tyngdekraftforskydning, indpakket produkt	15 min	20 min
Fraktioneret prævakuum, indpakket produkt	5 min	20 min

- Dampsterilisering med øjeblikkelig brug er ikke tilladt.
- Sterilisering af instrumenter, der ikke er taget ud af emballagen, er forbudt.
- Brug ikke varmluftsterilisering, bestrålingssterilisering, sterilisering med formaldehyd eller ethylenoxid eller plasmasterilisering.

Bemærk: Instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv dampsterilisering er blevet bekræftet af et uafhængigt, akkrediteret og anerkendt testlaboratorium (afsnit 15, stk. 5 i MPG [Medical Devices Act]) ved hjælp af dampsterilisator model MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL og den fraktionerede vakuumprocedure og tyngdekraftproceduren. Der er taget højde for typiske forhold på klinikker og i lægeklinikker samt den procedure, der er beskrevet ovenfor.

Opbevaring og bortskaffelse
- Efter sterilisering skal pistolen opbevares i steriliseringsemballagen tørt, støvfrit og beskyttet mod lys.
- Holdbarhedsperioden for det medicinske udstyr afhænger ikke af fremstillingsdatoen.
- Når pistolen ikke længere kan bruges, skal den bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

Kundeoplysninger
- Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale tilsynsmyndighed.
- Ingen må give oplysninger, som afviger fra oplysningerne i denne brugsanvisning.
- Undersøg det medicinske udstyr for skader, misfarvning og kontaminering, hver gang det skal bruges.
- Beskadiget udstyr må under ingen omstændigheder anvendes.
- Hvis det medicinske udstyr ikke er synligt rent, gentages genbehandlingsproceduren.

Garanti
3M garanterer, at dette produkt er fri for mangler i materiale og forarbejdning. 3M GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for at beslutte, om produktet er egnet til den ønskede brug. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiperioden, vil den eneste afhjælpningsmetode og 3M's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af produktet.

Ansvarsbegrænsning
Medmindre det er forbudt ved lov, påtager 3M 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 objektivt ansvar.

Varemærkeoplysninger
3M og Filtek er varemærker, der tilhører 3M eller 3M Deutschland GmbH.
Anvendt under licens i Canada.

Symbolforklaring

Reference-nummer og symbol* navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
5.1.2 Bemyndiget i EF	EC REP	Viser den bemyndigede i EF.
5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
5.4.4 Advarsel		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.
Rx Only	Rx Only	Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Green Dot-varemærke	®	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.
Genbrug (blandet papir)	21 PAP	Angiver, at emballagen kan genbruges som blandet papir.
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.

* Symboler fra ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

Opdatering af informationerne: marts 2020

no NORSK

Produktbeskrivelse
3M™ Filtek™ komposittdispenser er en dispenser for påføring av 3M- og 3M ESPE-tannmaterialer i kapsler.

Tiltenkt bruk
Påføring av 3M-tannmaterialer fra kapsler.

Kontraindikasjoner
Ingen

Tiltenkte brukere
De med utdannelse i dentalprofesjoner, dvs. generelle tannleger, tannlegeassistenter eller tannpleiere, som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Forholdsregler
For tannhelsepersonell
- Sett kapselen godt inn i kapselholderen på dispenseren til den knepper hørbart på plass.
- Bruk ikke overdreven kraft under påføringen. Bruk av overdreven kraft kan føre til at kapselen løsner og skader pasienten.
- Dette produktet er utviklet for bruk av kapsler fra 3M og 3M ESPE.
- Alle instruksjonene for riktig bruk må følges. Alle avvik fra disse instruksjonene er utelukkende beslutningen og eneansvaret til tannlegen som bruker materialet.

Bruksanvisning
- Drei den roterende kapselholderen til ønsket posisjon for innsetting av kapselen.
- Sett kapselen inn i kapselholderen til den knepper hørbart på plass.
- Påfør pastaen ved å trykke langsomt og jevnt på dispenserhåndtaket.
- Frigjør dispenserhåndtaket for å trekke ut stempelet og fjerne kapselen fra kapselholderen.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering (reprosessering)
Merknad: Filtek-komposittdispenseren kan ikke tas fra hverandre.

Forsiktig
Overhold følgende krav når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidlene som skal brukes:
- De skal ikke inneholde følgende stoffer: Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider), aldehyder, løsemidler og oljer.
- PH-verdien for rengjøringsmidlet skal være mellom pH 7,5 og 11.
- Ikke utsett produktet for temperaturer over 135 °C/275 °C.
- Følg produsentens instruksjoner for konsentrasjoner, temperaturer, utviklingstider og skylling av rengjørings- og desinfeksjonsmidler nøyaktig. Bruk utelukkende løsninger som har blitt ferskt tilberedt med vann av drikkevannskvalitet. Bruk kun en myk, ren og lofri klut for tørking.
- Bruk aldri metallbørster eller stålull for rengjøring. Bruk alltid en ren, myk børste for rengjøring.
- Bruk kun validerte metoder for rengjøring og desinfeksjon.
- Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler testet for virkeevne og kompatibilitet med det medisinske utstyret (f.eks. VAH-godkjenning, FDA-klarering). Gjeldende lover og hygieneforskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus skal alltid overholdes.

Begrensninger når det gjelder reprosessering
Filtek-komposittdispenseren har blitt testet for 200 reprosesseringssykluser uten synlige skader. Dette medisinske utstyret er trygt å bruke hvis det reprosesseres i henhold til disse instruksjonene og ingen synlige skader observeres. Inspiser utstyret nøye før hver bruk, og kast hvis det oppstår skade.

Generelt
Det medisinske utstyret er ikke-sterilt når det leveres og må klargjøres og/eller behandles på nytt i henhold til instruksjonene før første gangs bruk og før hver videre bruk.

Klargjøring for dekontaminering
Det medisinske utstyret skal reprosesseres så snart som mulig etter hver bruk.

Reprosessering
Reprosessering av Filtek-komposittdispenseren krever arbeidstrinnene forbehandling, rengjøring, desinfisering og sterilisering. Rengjøring og desinfisering av Filtek-kompositt-dispenseren med en automatisert vaskemaskindesinfektor anbefales. Hvis automatisk reprosessering ikke er mulig, må du rengjøre og desinfisere dispenseren manuelt. Vi anbefaler ikke bruk av manuelle metoder, fordi de er mindre effektive og reproduserbare.
Prosessen for reprosessering må utføres før første gangs bruk og etter hver videre bruk. Rengjøring og desinfisering skal utføres automatisk.

Forbehandling
Forbehandling må gjøres før hver manuell eller automatisk rengjøring og desinfisering. Grove urenheter må fjernes fra produktet umiddelbart etter bruk (innen maks. 2 timer).
▶ Fjern alle synlige urenheter manuelt under rennende vann (drikkevannskvalitet, temperatur 22 °C–44 °C/71 °F–111 °F).
▶ Bruk en ren, myk og tørr engangsbørste for å skylle fordypningene i de to håndtakene på komposittdispenseren i minst 1 minutt under rennende vann.
▶ Bruk en ren, myk klut for å skylle overflaten av komposittdispenseren og kapselholderen i minst 1 minutt under rennende vann.
Undersøk dispenseren for synlig kontaminering, og gjenta forhåndsrengjøringen etter behov.

Automatisk rengjøring og termisk desinfeksjon
Automatiserte vaskemaskindesinfektorer som oppfyller følgende krav, er egnet for bruk:
- Effektiviteten til enheten er sertifisert (f.eks. DGHM eller FDA-godkjenning/klarering/registrering eller CE-merking i samsvar med EN ISO 15883).
- Hvis tilgjengelig, bruk en testet syklus for termisk desinfisering (A0-verdi > 3000 eller minst 5 min ved 90 °C/194 °F, A0-verdi > 600, eller, for eldre enheter, minst ett minutt ved 90 °C/194 °F). Syklusen som brukes, er egnet for kapselholderen og inkluderer et tilstrekkelig antall skyllesykluser (ta hensyn til risikoen for rester av desinfeksjonsmiddel på instrumentene når de desinfiseres kjemisk).
- Vannet som brukes, er minst av drikkevannskvalitet. Bruk vann med lavt bakterie- og endotoksinnivå for endelig skylling.
- Luften som brukes til tørking, filtreres (oljefri, lav mikrobiologisk og partikkelkontaminering).
- Vaskemaskindesinfektoren gjennomgår regelmessig service og testing.

Behandling i en automatisert vaskemaskindesinfektor
▶ Etter forbehandling av komposittdispenseren, plasser den og kapselholderen (med innsiden av kapselholderen vendt ned) i vaskemaskindesinfektorens tråd- eller silkurv. Sørg for at instrumentene ikke berører hverandre i vaskemaskindesinfektoren.
▶ Bruk et alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher® MediClean Forte fra Weigert) i 0,2 %-konsentrasjonen (se produktdatabladet) eller et tilsvarende middel til automatisk rengjøring.
▶ Avionisert vann (lavt bakterie- og endotoksinnivå) brukes til endelig skylling.

Fase	Arbeidstid	Temperatur
Forhåndsrengjøring	4 min	45 °C
Rengjøring	5 min	50 °C
Skylling	30 min	60 °C
Desinfisering	5 min	90 °C
Tørking	7 min	90 °C

▶ Start rengjøringssyklusen (Vario TD på Miele G7836 CD eller tilsvarende syklus).
▶ Fjern dispenseren fra vaskemaskindesinfektoren når syklusen er fullført.
▶ Undersøk dispenseren for synlige urenheter. Hvis du ser urenheter, gjenta syklusen i vaskemaskindesinfektoren.
▶ Undersøk dispenseren på nytt.
▶ Plasser dispenseren på en ren overflate, og la den tørke ved romtemperatur (ca. 15 min).
▶ Pakk dispenseren etter at den er fjernet fra enheten og tørket i en steriliseringspose.
Etter at du har fullført den termiske desinfiseringen, utfør steriliseringsprosessen (fortsett med trinnet Emballasje for sterilisering). Prosedyrene for manuell rengjøring og desinfisering beskrives nedenfor for bruk i tilfeller der automatisk rengjøring og desinfisering ikke er mulig.
Merknad: Instrumentenes grunnleggende egnethet til effektiv automatisk rengjøring og desinfisering har blitt bekreftet av et uavhengig, godkjent og anerkjent testlaboratorium (avsnitt 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), ved bruk av Miele G7836 CD vaskemaskindesinfektoren og rengjøringsmidlet Neodisher® MediClean forte 0,2 %. Fremgangsmåten som beskrives ovenfor, ble tatt i betraktning.

Manuell rengjøring og desinfisering
Kun i tilfeller der den automatiserte vaskemaskindesinfektoren ikke er tilgjengelig, kan manuell rengjøring utføres med ultralydbad etterfulgt av manuell desinfisering.
Det medisinske utstyret må være fullstendig nedsenket i løsningen.

Manuell rengjøring med ultralydbad
▶ Når forbehandlingen er ferdig, plasser dispenseren i ultralydrengjøringskassetten. Sørg for at dispenseren og instrumentene ikke berører hverandre.
▶ Fyll ultralydbadet med rengjøringsmidlet Cidezyme®/Enzol-løsningen på 0,8 % eller et tilsvarende middel.
▶ Start rengjøringssyklusen.
▶ Still ultralydbehandlingen til 5 minutter.
▶ Fjern deretter dispenseren fra ultralydbadet og skyll grundig i minst 5 minutter under rennende vann. Skyll alle hulrommene med vann. Om nødvendig, bruk en ren, myk børste eller klut for å fjerne alle rester av Cidezyme-rengjøringsmidlet.
▶ Undersøk dispenseren for synlige urenheter. Hvis du ser urenheter, gjenta syklusen i ultralydbadet.
▶ Undersøk dispenseren igjen og fortsett med desinfiseringen i et desinfeksjonsbad.

Manuell desinfisering ved bruk av desinfeksjonsbad (effektiv desinfisering)
▶ Fyll desinfeksjonsbadet med desinfeksjonsmidlet Cidex® OPA, ufortynnet eller klar til bruk, eller med et tilsvarende middel.
▶ Senk ned i eksponeringstiden som er angitt (12 minutter) i instruksjonene for desinfeksjonsmidlet. Sørg for at dispenseren er tilstrekkelig dekket med væske, og at andre dispensere eller instrumenter ikke berører hverandre i desinfeksjonsbadet.
▶ Når utviklingstiden er utgått, fjern dispenseren fra desinfeksjonsbadet og skyll grundig minst 5 ganger (i minst 1 minutt) med vann. Skyll alle hulrommene med vann. Om nødvendig, bruk en ren, myk børste eller klut for å fjerne alle rester av desinfeksjonsmidlet.
▶ Ved bruk av filtrert trykkluft, blås fuktighet av og ut av dispenseren eller plasser den på en ren overflate for tørking i romtemperatur.
▶ Pakk dispenseren på et rent sted, fortrinnsvis umiddelbart etter fjerning eller etter ytterligere nødvendig tørking (se «Emballasje»).
Viktig: Ved temperaturer over 40 °C/104 °F er det fare for proteinkoagulering. Den optimale driftstemperaturen for et desinfeksjonsbad er romtemperatur.
Merknad: Instrumentenes grunnleggende egnethet til effektiv manuell rengjøring og desinfisering har blitt bekreftet av et uavhengig, godkjent og anerkjent testlaboratorium (avsnitt 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene anbefalt ovenfor. Fremgangsmåten som beskrives ovenfor, ble tatt i betraktning.

Emballasje for sterilisering
Pakk inn komposittdispenseren i enkle innpakkede steriliseringsposer (enveisemballasje) som tilfredsstiller følgende krav:
- Hver dispenser pakkes individuelt
- Emballasje i henhold til DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-klarering)
- Egnet for bruk i dampsterilisering (temperaturstabilitet på minst 142 °C og/eller 288 °F, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- Tilstrekkelig beskyttelse for dispenser- og/eller steriliseringsemballasjen mot fysiske skader

Sterilisering
En fraksjonert vakuumprosedyre (minst 3 vakuumstadier) eller en gravitasjonsprosedyre (med tilstrekkelig produkttørking) må brukes til steriliseringen. Bruk av den mindre effektive gravitasjonsprosedyren er utelukkende tillatt hvis den fraksjonerte vakuumprosedyren er utilgjengelig.
Brukeren har eneansvar for valg av parameterne som kreves til gravitasjonsprosedyren, og må derfor beregne eller validere disse parameterne i henhold til innlastingskonfigurasjonen. Tørketiden som faktisk er nødvendig, er også direkte avhengig av parametere som er brukerens eneansvar (innlastingskonfigurasjon og tetthet, steriliseringstilstand osv.), og må derfor bestemmes av brukeren.
- Dampsterilisering i samsvar med DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANS AAMI ST79 (for USA: FDA-klarering)
- Valideres i samsvar med DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ og OQ samt produktspesifikk ytelseskvalifisering (PQ))
- Maksimum steriliseringstemperatur 135 °C (287 °F; toleranser i henhold til DIN EN ISO 17665)

Komposittdispenserne ble pakket inn én gang i enkle steriliseringsposer til engangsbruk (f.eks. Steriking, Wipak) og utsatt for dampsterilisering i autoklav med følgende parametere

Oversikt over steriliseringsprosedyrene som brukes

Type system	Eksponeringstid ved 132 °C/134 °C Validering ved 132 °C	Tørketid
Gravitasjonsforskyvning, innpakket produkt	15 min	20 min
Fraksjonert prevakuum, innpakket produkt	5 min	20 min

- Dampsterilisering etterfulgt av umiddelbar bruk er forbudt.
- Instrumenter som ikke har blitt fjernet fra emballasjen, kan ikke steriliseres.
- Bruk ikke varmluftssterilisering, sterilisering med stråling, sterilisering med formaldehyd eller etylenoksid, eller plasmasterilisering.

Merknad: Instrumentenes grunnleggende egnethet til effektiv dampsterilisering har blitt bekreftet av et uavhengig, godkjent og anerkjent testlaboratorium (avsnitt 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), ved bruk av dampsteriliseringsmodellen MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL og den fraksjonerte vakuumprosedyren og gravitasjonsprosedyren. Typiske forhold i klinikker og på legekontor samt fremgangsmåten beskrevet ovenfor, ble tatt i betraktning.

Oppbevaring og avhending
- Etter sterilisering må dispenseren oppbevares i steriliseringspakningen i tørre, støvfrie forhold og beskyttet mot lys.
- Holdbarheten til det medisinske utstyret er ikke avhengig av produksjonsdatoen.
- Når dispenseren ikke lenger kan brukes, kaster du den i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Kundeinformasjon
- Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, til 3M og de kompetente myndighetene (EU) eller lokale tilsynsmyndigheter.
- Ingen person er autorisert til å oppgi informasjon som avviker fra informasjonen i dette instruksjonsheftet.
- Undersøk det medisinske utstyret for skade, misfarging og kontaminering før hver bruk.
- Skadde enheter må ikke under noen omstendigheter brukes.
- Hvis det medisinske utstyret ikke er synlig rent, gjenta reprosesseringsprosedyren.

Garanti
3M garanterer at dette produktet vil være fritt for defekter i materiale og tilvirkning. 3M GIR INGEN ANDRE GARANTIER, INKLUDERT EVENTUELLE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Brukeren er ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Hvis det oppstår skader på produktet innen utløpet av garantifristen, er ditt eneste krav og 3M ESPEs eneste forpliktelse en reparasjon eller utskiftning av 3M-produktet.

Ansvarsbegrensning
Med unntak av når det er forbudt ifølge gjeldende lovgivning, er ikke 3M ansvarlig for tap eller skader som følge av bruk av dette produktet, verken direkte, spesielle, utilsiktede eller følgeskader, uansett hvilken rettsteori som brukes, inkludert garanti, kontrakt, forsømmelse eller strengt ansvar.

Varemerkeinformasjon
3M og Filtek er varemerker for 3M eller 3M Deutschland GmbH.
Brukes under lisens i Canada.

Symbolforklaring

Referansenummer og symbolnavn*	Symbol	Symbolbeskrivelse
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.
5.1.2 Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	EC REP	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
5.1.6 Bestillingsnummer	REF	Angir produsentens varenummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
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.
Rx Only	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Grønt punkt varemerke	®	Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.
Resirkuler (blandet papir)	21 PAP	Indikerer at innpakningen kan resirkuleres sammen med blandet papir.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
CE-merke	CE	Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.

* Symboler fra ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

Oppdatering av informasjon: mars 2020

ru РУССКИЙ

Описание материала
Дозатор для реставрационных материалов 3M™ Filtek™ предназначен для нанесения стоматологических материалов 3M и 3M ESPE в капсулах.

Назначение
Нанесение стоматологических материалов 3M из капсул.

Противопоказания
Нет.

Предполагаемые пользователи
Стоматологи с профильным образованием, т. е. стоматологи широкого профиля, помощники стоматолога или стоматологи-гигиенисты, у которых есть теоретические знания об использовании продукции для стоматологии и соответствующие практические навыки.

Меры предосторожности
Для стоматологов
- Плотно вставьте капсулу в держатель капсулы дозатора до защелкивания.
- Не прилагайте чрезмерных усилий во время нанесения. Применение чрезмерной силы может привести к ослаблению капсулы и травмированию пациента.
- Этот продукт предназначен для использования с капсулами производства 3M и 3M ESPE.
- Соблюдайте все инструкции по правильному использованию. Любое отклонение от этих инструкций является решением и исключительной ответственностью стоматолога, использующего материал.

Инструкции по применению
- Поверните вращающийся держатель капсулы в нужное положение для установки капсулы.
- Вставьте капсулу в держатель капсулы до защелкивания.
- Нанесите пасту, медленно и равномерно нажимая на ручку дозатора.
- Отпустите ручку дозатора, чтобы отвести поршень и извлечь капсулу из держателя капсулы.

Очистка, дезинфекция и стерилизация (переработка)
Примечание. Дозатор для реставрационных материалов Filtek не подлежит разборке.

Внимание!
При выборе чистящих и дезинфицирующих средств, которые будут использоваться, соблюдайте указанные ниже требования.
- Они не должны содержать следующие вещества: окислители (например, перекиси водорода), альдегиды, растворители и масла.
- Значение pH чистящего раствора должно быть в пределах от 7,5 до 11.
- Не подвергайте изделие воздействию температур выше 135 °C (275 °F).
- Точно следуйте инструкциям производителя в отношении концентрации, температуры, времени разработки и смывания чистящих и дезинфицирующих средств. Используйте только растворы, приготовленные непосредственно перед процедурой с применением питьевой воды (или воды аналогичного качества). Для сушки используйте только мягкую и чистую безворсовую ткань.
- Ни в коем случае не используйте для очистки металлические щетки или стальные мочалки. Для чистки всегда используйте чистую, мягкую щетку.
- Используйте только проверенные методы очистки и дезинфекции.
- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, прошедшие испытания на эффективность и совместимость с медицинским устройством (например, сертификацию VAH или Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США FDA). Всегда соблюдайте все применимые правовые и гигиенические нормы для стоматологических кабинетов и (или) больниц.

Ограничения в связи с повторной обработкой
Дозатор для реставрационных материалов Filtek прошел 200 циклов повторной обработки без видимых повреждений. Это медицинское устройство безопасно для использования при условии повторной обработки в соответствии с этими инструкциями и отсутствия видимых повреждений. Внимательно осматривайте устройство перед каждым использованием и выбрасывайте, если есть какие-либо повреждения.

Общее
Медицинское устройство нестерильно при доставке, и перед первым использованием и перед каждым дальнейшим использованием его необходимо подготовить и (или) повторно обработать в соответствии с инструкциями.

Подготовка к обеззараживанию
Медицинское устройство необходимо повторно обработать как можно скорее после каждого использования.

Повторная обработка
Повторная обработка дозатора для реставрационных материалов Filtek предполагает предварительную обработку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Рекомендуется чистить и дезинфицировать дозатор для реставрационных материалов Filtek с помощью автоматической моечно-дезинфекционной машины. Если автоматическая повторная обработка невозможна, очистите и продезинфицируйте дозатор вручную. Мы не рекомендуем использовать ручные методы, поскольку они менее эффективны и воспроизводимы.
Процедура переработки должна проводиться перед первым использованием и после каждого последующего использования. Очистка и дезинфекция должны выполняться автоматически.

Предварительная обработка
Предварительная обработка должна проводиться перед каждой ручной или автоматической очисткой и дезинфекцией. Серьезные загрязнения должны быть удалены с изделия сразу после использования (не более 2 часов).
▶ Удалите все видимые загрязнения вручную под проточной водой [питьевой или аналогичного качества при температуре 22–44 °C (71–111 °F)].
▶ Используя чистую, мягкую, сухую одноразовую щетку, промойте углубления в двух ручках дозатора для реставрационных материалов под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
▶ Используя чистую мягкую ткань, промойте поверхность дозатора для реставрационных материалов и держателя капсул под проточной водой в течение не менее 1 минуты.
Осмотрите дозатор на предмет видимых загрязнений и при необходимости повторите предварительную очистку.

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция
Для использования подходят автоматические моечно-дезинфекционные машины, которые отвечают приведенным ниже требованиям.
- Эффективность устройства сертифицирована (например, выдано утверждение, разрешение, регистрационный документ DGHM или FDA либо есть маркировка CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883).
- По возможности используйте проверенный цикл для термической дезинфекции [значение A0 > 3000 или не менее 5 минут при температуре 90 °C (194 °F), значение A0 > 600 или для относительно старых устройств не менее одной минуты при 90 °C (194 °F)]. Используемый цикл подходит для держателя капсулы и включает в себя достаточное количество циклов полоскания (при химической дезинфекции учитывайте риск, связанный с остатками дезинфицирующего средства на инструментах).
- Используется питьевая вода или вода аналогичного качества (как минимум). Для окончательного полоскания используйте воду с низким содержанием микробов и эндотоксинов.
- Воздух, используемый для сушки, фильтруется (без масел, с низким уровнем микробиологического и механического загрязнения).
- Моечно-дезинфекционная машина регулярно обслуживается и проверяется.

Обработка в автоматической моечно-дезинфекционной машине
▶ После предварительной обработки дозатора для реставрационных материалов поместите его и держатель капсулы (внутренней поверхностью держателя капсулы вниз) в проволочную корзину или решето моечно-дезинфекционной машины. Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются друг с другом в моечно-дезинфекционной машине.
▶ Используйте щелочное чистящее средство (например, Neodisher® MediClean forte от Weigert) в концентрации 0,2 % (см. паспорт изделия) или эквивалентное средство для автоматической очистки.
▶ Окончательно сполосните деионизированной водой (с низким содержанием микробов и эндотоксинов).

Этап	Время	Температура
Предварительная очистка	4 мин.	45 °C
Очистка	5 мин.	50 °C
Полоскание	30 мин	60 °C
Дезинфекция	5 мин	90 °C
Сушка	7 мин	90 °C

▶ Запустите цикл очистки (Vario TD на Miele G7836 CD или эквивалентный цикл).
▶ После завершения цикла извлеките дозатор из моечно-дезинфекционной машины.
▶ Осмотрите дозатор на наличие видимых загрязнений. Если видны какие-либо загрязнения, повторите цикл в моечно-дезинфекционной машине.
▶ Снова осмотрите дозатор.
▶ Положите дозатор на чистую поверхность и дайте ему высохнуть при комнатной температуре (около 15 мин).
▶ После извлечения из устройства и высушивания упакуйте дозатор в стерилизационный мешочек.
После завершения термической дезинфекции выполните процесс стерилизации (перейдите к шагу «Упаковка и стерилизация»). В случае если автоматическая очистка и дезинфекция невозможны, используйте процедуры ручной очистки и дезинфекции, описанные ниже.
Примечание. Принципиальная пригодность инструментов для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была подтверждена независимой, аккредитованной и признанной испытательной лабораторией [раздел 15 (5) MPG (Закон о медицинских приборах)] с использованием моечно-дезинфекционной машины Miele G7836 CD и моющего средства Neodisher® MediClean forte 0,2 %. Описанная выше процедура была принята во внимание.

Ручная очистка и дезинфекция
Только в том случае, если нет автоматической моечно-дезинфекционной машины, можно провести ручную очистку с помощью ультразвуковой ванны с последующей ручной дезинфекцией.
Медицинское устройство должно быть полностью погружено в раствор.

Ручная чистка с помощью ультразвуковой ванны
▶ После предварительной обработки поместите дозатор в кассету для ультразвуковой чистки. Убедитесь в том, что дозатор и инструменты не соприкасаются друг с другом.
▶ Заполните ультразвуковую ванну раствором чистящего средства Cidezyme® или Enzol с концентрацией 0,8 % либо эквивалентным средством.
▶ Начните цикл очистки.
▶ Установите продолжительность ультразвуковой обработки 5 минут.
▶ После этого извлеките дозатор из ультразвуковой ванны и тщательно промывайте не менее 5 минут под проточной водой. Промойте все пустоты водой; при необходимости воспользуйтесь чистой мягкой щеткой или тканью, чтобы удалить все остатки чистящего средства Cidezyme.
▶ Осмотрите дозатор на наличие видимых загрязнений. Если видны какие-либо загрязнения, повторите цикл в ультразвуковой ванне.
▶ Снова осмотрите дозатор и перейдите к дезинфекции в дезинфицирующей ванне.

Ручная дезинфекция с использованием дезинфицирующей ванны (дезинфекция высокого уровня)
▶ Заполните дезинфицирующую ванну дезинфицирующим средством Cidex® OPA, неразбавленным или готовым к использованию, либо эквивалентным средством.
▶ Погрузите на предписанное время воздействия (12 минут), указанное в инструкциях к дезинфицирующему средству. Убедитесь в том, что дозатор в достаточной мере покрыт жидкостью и что другие дозаторы или инструменты не соприкасаются друг с другом в дезинфицирующей ванне.
▶ По истечении времени воздействия извлеките дозатор из дезинфицирующей ванны и тщательно промойте водой не менее 5 раз (как минимум в течение 1 минуты). Промойте все пустоты водой; при необходимости воспользуйтесь чистой мягкой щеткой или тканью, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.
▶ Отфильтрованным сжатым воздухом удалите влагу из дозатора и с его поверхности или положите его на чистую поверхность для сушки при комнатной температуре.
▶ Упакуйте дозатор в чистом месте, предпочтительно сразу после извлечения или после любой дополнительной сушки, которую понадобится провести (см. «Упаковка»).
Важно! При температурах, превышающих 40 °C (104 °F), существует риск коагуляции белка. Оптимальной температурой для работы дезинфицирующей ванны является комнатная температура.
Примечание. Принципиальная пригодность инструментов для эффективной ручной очистки и дезинфекции была подтверждена независимой, аккредитованной и признанной испытательной лабораторией [раздел 15 (5) MPG (Закон о медицинских приборах)] с использованием рекомендованных выше чистящих и дезинфицирующих средств. Описанная выше процедура была принята во внимание.

Упаковка для стерилизации
Упакуйте дозатор для реставрационных материалов в одноразовые стерилизационные пакеты (одноуровневая упаковка) в соответствии с указанными ниже требованиями.
- Каждый дозатор упакован отдельно.
- Упаковка соответствует DIN EN 11607, ANSI AAMI ISO 11607 (для США: допуск FDA).
- Пакеты подходят для использования при стерилизации паром (стабильность при температуре не менее 142 °C (288 °F), достаточная паропроницаемость).
- Достаточная защита дозатора и (или) стерилизационной упаковки от физического повреждения.

Стерилизация
Для стерилизации необходимо использовать процедуру с фракционированным вакуумом (не менее 3 стадий вакуума) или процедуру под воздействием гравитации (с достаточной сушкой изделия). Использование процедуры под воздействием гравитации, которая является менее эффективной, допустимо только в том случае, если процедура с фракционированным вакуумом недоступна.
Пользователь несет полную ответственность за выбор параметров, необходимых для процедуры под воздействием гравитации, поэтому он должен рассчитать или проверить эти параметры в соответствии с конфигурацией загрузки. Фактически требуемое время сушки также напрямую зависит от параметров, исключительную ответственность за которые несет пользователь (конфигурация и плотность загрузки, состояние стерилизатора и т. д.), и, следовательно, должно определяться пользователем.
- Паровой стерилизатор отвечает стандарту DIN EN 13060, DIN EN 285 или ANS AAMI ST79 (для США: допуск FDA).
- Утверждено в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665 [действительная квалификация монтажа (IQ) и операционная квалификация (OQ), а также квалификация эксплуатации изделия (PQ)].
- Максимальная температура стерилизации — 135 °C [(287 °F); допуски в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665].

Дозаторы для реставрационных материалов были обернуты один раз в одноразовые стерильные пакеты (например, Steriking, Wipak) и подвергнуты стерилизации паром в автоклаве с приведенными далее параметрами.

Обзор используемых процедур стерилизации

Тип системы	Время выдержки при 132 °C или 134 °C (270 °F или 273 °F) Проверка при температуре 132 °C	Время сушки
Смещение под воздействием гравитации, обернутое изделие	15 мин	20 мин
Фракционированный предварительный вакуум, обернутое изделие	5 мин	20 мин

- Немедленная стерилизация паром запрещена.
- Стерилизация инструментов, которые не были извлечены из упаковки, запрещена.
- Не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом или плазменную стерилизацию.

Примечание. Принципиальная пригодность инструментов для эффективной стерилизации паром подтверждена независимой, аккредитованной и признанной испытательной лабораторией [раздел 15 (5) MPG (Закон о медицинских приборах)] с использованием парового стерилизатора модели MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL и процедур с фракционированным вакуумом и под воздействием гравитации. Типичные условия в клиниках и медицинских кабинетах, а также процедура, описанная выше, были приняты во внимание.

Хранение и утилизация
- После стерилизации храните дозатор в стерилизационной упаковке в сухом месте, защищенном от пыли и света.
- Срок годности медицинского устройства не зависит от даты изготовления.
- Когда дозатор станет непригодным для использования, утилизируйте его в соответствии с местными, региональными, государственными или международными нормами.

Информация для клиента
- О серьезных инцидентах, связанных с изделием, сообщайте в компанию 3M и местный уполномоченный орган (ЕС) или местный регулятивный орган.
- Запрещается предоставлять какую-либо информацию, которая отличается от информации, содержащейся в этой инструкции.
- Перед каждым использованием проверяйте медицинское устройство на наличие повреждений, обесцвечивания и загрязнения.
- Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные устройства.
- Если медицинское устройство не выглядит чистым, повторите процедуру повторной обработки.

Гарантия
Компания 3M гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3M НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь отвечает за определение пригодности изделия для решения тех или иных задач. В случае обнаружения дефекта изделия в течение срока действия гарантии исключительной мерой возмещения и единственным обязательством компании 3M ESPE будет ремонт или замена изделия 3M.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M не несет ответственности за любые убытки и ущерб, возникшие вследствие использования этого изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, вне зависимости от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

Информация о товарных знаках
3M и Filtek являются товарными знаками компании 3M или 3M Deutschland GmbH.
Используются по лицензии в Канаде.

Глоссарий символов

Порядковый номер и название символа*	Символ	Описание символа
5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
5.1.2 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Указывает уполномоченного представитель в Европейском сообществе.
5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
5.4.4 Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.
Только по рецепту	Rx Only	Указывает на то, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению стоматолога.
Знак «Зелёная точка»	®	Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом.
Вторичная переработка (макулатура)	21 PAP	Указывает на то, что упаковка подходит для вторичной переработки с макулатурой.
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Маркировка CE	CE	Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.

* Символы, используемые в стандарте ISO 15223-1 «Медицинские изделия. Символы, которые должны указываться на этикетках, маркировке и в сопроводительной документации устройств. Часть 1. Общие требования»

Информация по состоянию на: марш 2020 г.

3M | Filtek™ Restoratives Dispenser

(bg) Диспенсер с ресторативно приложение
(hr) Restorativni dozator
(hu) Adagoló pisztoly fogászati helyreállító anyagokhoz
(pl) Aplikator materiałów wypełnieniowych
(ro) Distribuitor de material de întărire încapsulat
(sk) Obnovovacia plnička
(sl) Dozirnik za obnovitvene materiale

Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucţiuni de utilizare
Návod na použitie
Navodila za uporabo

Made in Germany

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-100 USA

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

3100017382/04

www.3M.com

3M, ESPE and Filtek are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE et Filtek sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

(bg) БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта

3Дозаторът на възстановителни материали 3M™ Filtek™ е дозатор за нанасяне на стоматологични материали 3M и 3M ESPE в капсули.

Предназначение

Нанасяне на стоматологични материали 3M в капсули.

Противопоказания

Няма

Потребители, за които е предназначено

Обучени дентални специалисти, т.е. общи стоматолози, дентални асистенти/хигиенисти, които имат теоретически и практически познания за използването на дентални продукти.

Предпазни мерки

За стоматологичния персонал

- Поставете капсулата здраво в държача за капсули на дозатора, докато щракне звучно на място.
- Не използвайте прекомерна сила при нанасянето. Прилагането на прекомерна сила може да разхлаби капсулата и да доведе до нараняване на пациента.
- Този продукт е разработен за работа с капсули от 3M и 3M ESPE.
- Трябва да се следват всички инструкции за правилна употреба. Всяко отклонение от тези инструкции е решение и единствена и изключителна отговорност на стоматолога, използващ материала.

Инструкции за употреба

- Завъртете въртящия се държач за капсули в желаната позиция за поставяне на капсулата.
- Поставете капсулата в държача за капсули, докато щракне звучно на място.
- Нанесете пастата, като бавно и постепенно натискате дръжката на дозатора.
- Отпуснете дръжката на дозатора, за да изтеглите буталото и да извадите капсулата от държача за капсули.

Почистване, дезинфекция и стерилизация (преработка)

Забележка: Дозаторът на възстановителни материали Filtek не може да се разглобява.

Внимание

Спазвайте следните изисквания при избора на почистващи препарати и дезинфектанти:

- Те не бива да съдържат следните вещества: Окислители (например водородни пероксиди), алдехиди, разтворители и масла.
- Стойността на pH на почистващия разтвор трябва да бъде между 7,5 и 11.
- Не излагайте продукта на температури, по-високи от 135°C.
- Следвайте точно инструкциите на производителя за концентрации, температури, време на престой и изплакване на почистващите и дезинфекциращите средства. Използвайте единствено разтвори, които са прясно приготвени с вода с питейно качество. За подсушаване използвайте само мека и чиста кърпа без власинки.
- Никога не използвайте метални четки или тел за почистване. За почистване винаги използвайте чиста и мека четка.
- Използвайте само установени методи за почистване и дезинфекция.
- Използвайте вещества за почистване и дезинфекция, които са изпитани за ефикасност и съвместимост с медицинското устройство (например одобрени от VAH, FDA). Винаги следвайте всички приложими юридически и хигиенни разпоредби, които се отнасят за стоматологични кабинети и/или болници.

Ограничения при преработка

Дозаторът на възстановителни материали Filtek е тестван за 200 цикъла на преработка без видими повреди. Това медицинско устройство е безопасно за употреба, ако се преработва в съответствие с настоящите инструкции и ако по него не се забелязват видими повреди. Преглеждайте внимателно устройството преди всяка употреба и го изхвърлете, ако има някакви повреди.

Обща информация

При доставяне медицинското устройство е нестерилно и трябва да бъде подготвено и/или преработено съгласно инструкциите преди първоначална употреба и преди всяка следваща употреба.

Подготовка за обеззаразяване

Медицинското изделие трябва да бъде преработено възможно най-скоро след всяка употреба.

Преработка

Преработката на дозатора на възстановителни материали Filtek изисква работните етапи предварителна обработка, почистване, дезинфекция и стерилизация. Препоръчва се почистване и дезинфекция на дозатора на възстановителни материали Filtek с автоматизирана машина за миене и дезинфекция. Ако автоматичната преработка не е възможна, почистете и дезинфекцирайте дозатора ръчно. Не препоръчваме използването на ръчни методи, тъй като те са по-малко ефективни и възпроизводими.
Процедурата за преработка трябва да се проведе преди първоначалната употреба и след всяка следваща употреба. Почистването и дезинфекцията трябва да се извършват автоматично.

Предварителна обработка

Предварителната обработка трябва да се извършва преди всяко ръчно или автоматично почистване и дезинфекция. Грубите замърсявания трябва да бъдат отстранени от продукта веднага след употреба (в рамките на максимум 2 часа).

▶ Отстранете всички видими замърсявания ръчно под течаща вода (вода с питейно качество, температура 22°C – 44°C).
▶ Използвайте чиста, мека и суха четка за еднократна употреба, за да изплакнете вдлъбнатините в двете дръжки на дозатора на възстановителни материали за поне 1 минута под течаща вода.
▶ Използвайте чиста и мека кърпа, за да изплакнете повърхността на дозатора и държача за капсули за поне 1 минута под течаща вода.

Преглеждайте дозатора за видими замърсявания и повторете предварителното почистване, ако е необходимо.

Автоматично почистване и термична дезинфекция

Подходящи за използване са автоматизирани машини за миене и дезинфекция, които отговарят на следните изисквания:

- Ефективността на устройството е сертифицирана (например, одобрение/разрешение/регистрация от DGHM или FDA или CE маркировка в съответствие с EN ISO 15883).
- Ако е налице, използвайте тестван цикъл за термична дезинфекция (стойност на A0 > 3 000 или най-малко 5 минути при 90°C, стойност на A0 > 600, или за по-стари устройства най-малко една минута при 90°C). Използваният цикъл трябва да е подходящ за държача за капсули и да включва достатъчен брой цикли на изплакване (вземете предвид риска от остатъци от дезинфектанти върху инструментите, когато се дезинфекцират химически).
- Използваната вода трябва като минимум да бъде с питейно качество. Използвайте вода с ниско съдържание на микроби и ендотоксини за окончателно изплакване.
- Въздухът, използван за сушене, трябва да е филтриран (обезмаслен, със слабо микробиологично замърсяване и замърсяване с прахови частици).
- Машината за миене и дезинфекция трябва редовно да се ремонтира и тества.

Преработка в автоматична машината за миене и дезинфекция

▶ След като дозаторът за възстановителни материали е предварително обработен, поставете го заедно с държача за капсули (вътрешната повърхност на държача за капсули да е обърната надолу) в телената или филтърна кошница на машината за миене и дезинфекция. Уверете се, че инструментите не се допират един до друг в машината за миене и дезинфекция.
▶ Използвайте алкално почистващо средство (например Neodisher® MediClean forte от Weigert) в концентрация 0,2% (вижте информационния лист за продукта) или еквивалентно средство за автоматично почистване.
▶ За окончателно изплакване трябва да се използва дейонизирана вода (ниско съдържание на микроби и ендотоксини)

Фаза	Време	Температура
Предварително почистване	4 мин	45 °C
Почистване	5 мин	50 °C
Изплакване	30 мин	60 °C
Дезинфекция	5 мин	90 °C
Изсушаване	7 мин	90 °C

▶ Стартирайте цикъла на почистване (Vario TD на Miele G7836 CD или еквивалентен цикъл).
▶ Извадете дозатора от машината за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
▶ Преглеждайте дозатора за видими замърсявания. Ако се виждат някакви замърсявания, повторете цикъла в машината за миене и дезинфекция.
▶ Прегледайте отново дозатора.
▶ Поставете дозатора върху чиста повърхност и го оставете да изсъхне при стайна температура (около 15 минути).
▶ Опаковайте дозатора след изваждане от устройството и изсушаване в торбичка за стерилизация.

След като завършите термичната дезинфекция, извършете процеса на стерилизация (продължете със стъпката „Опаковане и стерилизация“). Процедурите за ръчно почистване и дезинфекция са описани по-долу, за да се използват, в случай че автоматичното почистване и дезинфекция не са възможни.
Забележка: Основната годност на инструментите за ефективно автоматично почистване и дезинфекция трябва да е проверена от независима, акредитирана и призната изпитвателна лаборатория (раздел 15 (5) MPG [Закон за медицинските изделия]), като се използва машина за миене и дезинфекция Miele G7836 CD и почистващ препарат Neodisher® MediClean forte 0,2%. Трябва да се съблюдава описаната по-горе процедура.

Ръчно почистване и дезинфекция

Само в случай че няма автоматизирана машина за дезинфекция, ръчно почистване може да се извърши с ултразвукова вана, последвана от ръчна дезинфекция.
Медицинското устройство трябва да бъде изцяло потопено в разтвора.

Ръчно почистване с ултразвукова вана

▶ След предварителната обработка поставете дозатора в касетата за ултразвуково почистване. Уверете се, че дозаторът и инструментите не се допират един до друг.
▶ Напълнете ултразвуковата вана с почистващия препарат Cidezyme®/Enzol (0,8% разтвор) или еквивалентен продукт.
▶ Започнете цикъла на почистване.
▶ Задайте продължителността на ултразвуковото почистване на 5 минути.
▶ След това извадете дозатора от ултразвуковата вана и старателно изплакнете минимум 5 минути под течаща вода. Изплакнете всички кухи пространства с вода; ако е необходимо, използвайте чиста и мека четка или кърпа, за да премахнете всички остатъци от почистващия препарат Cidezyme.
▶ Прегледайте дозатора за видими замърсявания. Ако се виждат някакви замърсявания, повторете цикъла в ултразвуковата вана.
▶ Прегледайте отново дозатора и продължете с дезинфекцията в дезинфекционна вана.

Ръчна дезинфекция с помощта на вана за дезинфекция (дезинфекция на високо ниво)

▶ Напълнете ваната за дезинфекция с дезинфектанта Cidex® OPA, неразреден или готов за употреба, или с еквивалентен препарат.
▶ Потопете за времето на експозиция (12 минути), посочено в инструкциите за дезинфектанта. Уверете се, че дозаторът е достатъчно покрит с течност и че другите дозатори или инструменти не се допират един до друг във ваната за дезинфекция.
▶ Когато времето на престой изтече, извадете дозатора от ваната за дезинфекция и изплакнете обилно поне 5 пъти (за минимум 1 минута) с вода. Изплакнете всички кухи пространства с вода; ако е необходимо, използвайте чиста и мека четка или кърпа, за да премахнете всички остатъци от почистващи препарати.
▶ Издухайте влагата от дозатора с филтриран сгъстен въздух или го поставете върху чиста повърхност, за да изсъхне на стайна температура.
▶ Опаковайте дозатора на чисто място, за предпочитане веднага след изваждането или след необходимото допълнително изсушаване (вижте „Опаковане“).

Важно: при температури над 40°C съществува риск от коагулация на протеините. Оптималната работна температура за вана за дезинфекция е стайната температура.
Забележка: Основната годност на инструментите за ефективно автоматично почистване и дезинфекция трябва да е проверена от независима, акредитирана и призната изпитвателна лаборатория (раздел 15 (5) MPG [Закон за медицинските изделия]), като се използват препаратите за почистване и дезинфекция, препоръчани по-горе. Трябва да се съблюдава описаната по-горе процедура.

Опаковане за стерилизация

Опаковайте дозатора на възстановителни материали в единични опаковъчни торбички за стерилизация (за еднократна употреба), които отговарят на следните изисквания:

- Всеки дозатор се опакова индивидуално.
- Опаковане съгласно DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: одобрение от FDA)
- Подходящ е за използване при стерилизация с пара (температурна стабилност при поне 142°C), адекватна паропропускливост)
- Има адекватна защита на дозатора и/или стерилизационната опаковка от физически повреди

Стерилизиране

За стерилизацията трябва да се използва процедура с фракциониран вакуум (най-малко 3 етапа на вакуум) или гравитационна процедура (с подходящо изсушаване на продукта). Използването на по-малко ефективната гравитационна процедура е допустимо единствено ако процедурата с фракциониран вакуум не е налична.
Потребителят е единствено отговорен за избора на параметрите, необходими за гравитационната процедура; следователно потребителят трябва да изчисли или утвърди тези параметри в съответствие с конфигурацията на зареждане. Действително необходимото време за сушене също зависи пряко от параметрите, за които е изцяло отговорен потребителят (конфигурация и плътност на зареждане, състояние на стерилизатор и т.н.) и следователно трябва да се определят от потребителя.

- Парен стерилизатор в съответствие с DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANS AAMI ST79 (за САЩ: одобрение от FDA)
- Валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665 (валиден IQ и OQ, както и специфична за продукта категоризация за производителност (PQ))
- Максимална температура на стерилизация 135°C (допустими отклонения съгласно DIN EN ISO 17665)

Дозаторите на възстановителни материали трябва да са били опаковани в еднократни торбички за стерилизация (например Steriking, Wipak) и да са били подложени на парна стерилизация в автоклав със следните параметри

Общ преглед на използваните процедури за стерилизация

Тип система	Време на експозиция при 132°C/134°C Време на утвърждаване при 132°C	Време на изсушаване
Гравитационно изместване, опакован продукт	15 минути	20 минути
Фракционен предвакуум, увит продукт	5 минути	20 минути

- Парна стерилизация с незабавно използване е забранена.
- Стерилизацията на инструменти, които не са извадени от опаковката, е забранена.
- Не използвайте стерилизация с горещ въздух, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид или етиленоксид или плазмена стерилизация.

Забележка: Основната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация трябва да е проверена от независима, акредитирана и призната лаборатория за изпитване (раздел 15 (5) MPG [Закон за медицинските изделия]), като се използва парен стерилизатор модел MMM GmbH Selectomat PL / 669-2 CL и процедурата с фракциониран вакуум и гравитационната процедура. Взети са предвид типичните условия в клиниките и медицинските кабинети, както и описаната по-горе процедура.

Съхранение и изхвърляне

- След стерилизация дозаторът трябва да се съхранява в опаковката за стерилизация при сухи и безпрашни условия и далеч от светлина.
- Срокът на годност на медицинското устройство не зависи от датата на производство.
- Когато дозаторът вече не е използваем, го изхвърлете в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

Информация за клиента

- Съобщавайте за сериозни инциденти, възникнали във връзка с устройството, на 3M и местните компетентни органи или местните регуляторни власти.
- Забранено е на всички лица да предоставят каквато и да е информация, която се отклонява от предоставената в този лист с инструкции.
- Преди всяко използване преглеждайте медицинското устройство за повреди, обезцветяване и замърсяване.
- При никакви обстоятелства не използвайте повредени устройство.
- Ако медицинското устройство не е видимо чисто, повторете процедурата за преработка.

Гаранция

3M гарантира, че продуктът няма дефекти в материала и изработката. 3M НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КАКВИТО И ДА Е КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност да определи дали продуктът е подходящ за използване от него. Ако продуктът се окаже дефектен в рамките на гаранционния срок, вашето единствено обезщетение и единственото задължение на 3M ESPE е да поправи или подмени продукта на 3M.

Ограничение на отговорността

Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M не носи отговорност за каквато и да е загуби или щети, произтичащи от този продукт, независимо дали щетите са преки, косвени, специални, случайни или причинно-следствени, независимо от изказаните твърдения, включително гаранция, договор, проявена небрежност или обективна отговорност.

Информация за търговската марка

3M и Filtek са търговски марки на 3M или 3M Deutschland GmbH.
Използва се по лиценз в Канада.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа*	Символ	Описание на символа
5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС.
5.1.2 Упълномощен представител в Европейската общност	EC REP	Посочва упълномощения представител в Европейската общност
5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
5.1.5 Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
5.1.6 Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
5.4.4 Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които, поради различни причини, не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
Rx Only	Rx Only	Посочва, че съгласно федералните закони на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или по заявка на стоматолог.
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство.
Рециклиране (смесена хартия)	21 PAP	Показва, че опаковката може да се рециклира със смесена хартия.
Медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
CE знак	CE	Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.

* Символи от ISO 15223-1, медицински уреди – символи, които трябва да се използват върху етикетите на медицинските уреди, етикетиране и информация, която трябва да се предоставя – част 1: Общи изисквания

Информацията е валидна от март 2020

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda

Dozator za restorativni materijal 3M™ Filtek™ služi za doziranje stomatoloških materijala u kapsulama proizvođača 3M i 3M ESPE.

Predviđena namjena

Nanošenje 3M-ovih stomatoloških materijala iz kapsula.

Kontraindikacije

Nema

Predviđeni korisnici

Profesionalni stomatolozi i zubni tehničari/higijeničari koji posjeduju teoretsko i praktično znanje o upotrebi proizvoda za zube.

Mjere opreza

Za stomatološko osoblje

- Kapsulu čvrsto umetnite u držač kapsule u dozatoru dok ne čujete da je sjela na mjesto.
- Prilikom nanošenja nemojte rabiti prekomjernu silu. Uslijed upotrebe prekomjerne sile kapsula se može olabaviti i ozlijediti pacijenta.
- Proizvod je razvijen za upotrebu s kapsulama proizvođača 3M i 3M ESPE.
- Potrebno je slijediti sve upute za pravilnu upotrebu. Svako odstupanje od ovih uputa odluka je i odgovornost stomatologa koji upotrebljava materijal.

Upute za uporabu

- Kako biste umetnuli kapsulu, rotacijski držač kapsule okrenite u željeni položaj.
- Kapsulu umetnite u držač kapsule dok ne čujete da je sjela na mjesto.
- Pastu nanosite laganim i stalnim pritiskanjem drške dozatora.
- Otpustite dršku dozatora kako biste povukli klip i izvadili kapsulu iz držača.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija (ponovna obrada)

Napomena: dozator za restorativni materijal Filtek ne možete rastaviti.

Oprez

Pri odabiru sredstava za čišćenje i dezinfekciju obratite pažnju na sljedeće zahtjeve:

- Ne smiju sadržavati sljedeće tvari: oksidacijska sredstva (npr. vodikovi peroksidi), aldehide, otapala i ulja.
- pH vrijednost sredstva za čišćenje treba biti između pH 7,5 i 11.
- Proizvod nemojte izlagati temperaturama višim od 135 °C.
- Precizno slijedite upute proizvođača s obzirom na koncentracije, temperature, vrijeme za razgradnju i ispiranje sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Upotrebljavajte isključivo svježe pripremljene otopine s vodom kvalitete vode za piće. Za sušenje rabite mekanu, čistu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- Za čišćenje nikada nemojte rabiti metalne četkice ili čeličnu vunu. Za čišćenje obavezno rabite čistu, mekanu četku.
- Za čišćenje i dezinfekciju slijedite samo provjerene postupke.
- Upotrebljavajte isključivo sredstva za čišćenje i dezinfekciju čija je učinkovitost i kompatibilnost s medicinskim proizvodom ispitana (npr. Odobrenje VAH, odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA)). Pridržavajte se svih važećih zakonskih i higijenskih propisa za stomatološke ordinacije i/ili bolnice.

Ograničenja pri ponovnoj obradi

Dozator za restorativni materijal Filtek testiran je na 200 ciklusa ponovne obrade bez vidljivih oštećenja. Medicinski uređaj siguran je za upotrebu ako je ponovno obrađen u skladu s ovim uputama i ako ne postoje vidljiva oštećenja. Pažljivo pregledajte uređaj prije svake upotrebe te ga odbacite u slučaju oštećenja.

Opće napomene

Medicinski uređaj isporučuje se u nesterilnom stanju te se mora pripremiti i/ili ponovno obraditi u skladu s uputama prije prve upotrebe i prije svake sljedeće upotrebe.

Priprema za dekontaminaciju

Medicinski uređaj nakon svake upotrebe trebate ponovno obraditi što je prije moguće.

Ponovna obrada

Ponovna obrada dozatora za restorativni materijal Filtek zahtijeva prethodnu obradu, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Preporučujemo čišćenje i dezinfekciju dozatora za restorativni materijal Filtek automatiziranim uređajem za pranje-dezinfekciju. Ako automatska ponovna obrada nije moguća, dozator očistite i dezinficirajte ručno. Ne preporučujemo upotrebu ručnih metoda budući da su manje učinkoviti i ponovljive.
Postupak ponovne obrade morate izvršiti prije prve upotrebe i nakon svake sljedeće upotrebe. Čišćenje i dezinfekciju trebate vršiti automatski.

Prethodna obrada

Prethodnu obradu trebate vršiti prije svakog ručnog ili automatskog čišćenja i dezinfekcije. Većinu nečistoće s proizvoda morate ukloniti odmah nakon upotrebe (u roku od najviše 2 sata).

▶ Ručno uklonite sve nečistoće ispiranjem pod mlazom vode (voda kvalitete vode za piće, temperature 22 °C – 44 °C).
▶ Čistom, mekanom, suhom četkom ispirite barem 1 minutu pod mlazom vode utore dviju drški dozatora za restorativni materijal.
▶ Čistom, mekanom krpom ispirite barem 1 minutu pod mlazom vode površinu dozatora za restorativni materijal i držač kapsule.

Vizualno pregledajte dozator na vidljivu kontaminaciju i prema potrebi ponovite predčišćenje.

Automatsko čišćenje i termička dezinfekcija

Za upotrebu su pogodni automatizirani uređaji za pranje-dezinfekciju koji ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- Certificirana je učinkovitost uređaja (npr. odobrenje/registracija DGHM ili FDA (Agencija za hranu i lijekove) ili CE oznaka u skladu sa standardom EN ISO 15883).
- Ako je dostupno, upotrijebite provjereni ciklus za termičku dezinfekciju (vrijednost A0 > 3000 ili barem 5 min pri 90 °C, vrijednost A0 > 600 ili, za starije uređaje barem jedna minuta pri 90 °C). Korišteni ciklus pogodan je za držač kapsule te uključuje odgovarajući broj ciklusa ispiranja (u obzir uzmite rizik od ostataka sredstva za dezinfekciju na instrumentima u slučaju kemijske dezinfekcije).
- Voda kvalitetom mora minimalno odgovarati vodi za piće. Za konačno ispiranje upotrijebite vodu s niskim udjelom bacila i endotoksina.
- Zrak koji se koristi za sušenje je filtriran (bez ulja, niska razina mikrobiološke kontaminacije i kontaminacije česticama).
- Uređaj za pranje-dezinfekciju redovito se servisira i testira.

Obrada u automatiziranom uređaju za pranje-dezinfekciju

▶ Nakon prethodne obrade dozatora za restorativni materijal, stavite dozator i držač kapsule (unutarnja površina držača kapsule okrenuta prema dolje) u žičanu ili mrežastu košaru uređaja za pranje-dezinfekciju. Instrumenti se u uređaju za pranje-dezinfekciju ne smiju međusobno doticati.
▶ Upotrijebite lužnato sredstvo za čišćenje (npr. Neodisher® MediClean forte tvrtke Weigert) koncentracije 0,2 % (pogledajte tehnički list proizvoda) ili ekvivalentno sredstvo za automatsko čišćenje.
▶ Za konačno ispiranje upotrebljava se deionizirana voda (s niskim udjelom bacila i endotoksina).

Faza	Vrijeme	Temperatura
Predčišćenje	4 min	45 °C
Čišćenje	5 min	50 °C
Ispiranje	30 min	60 °C
Dezinfekcija	5 min	90 °C
Sušenje	7 min	90 °C

▶ Pokrenite ciklus čišćenja (Vario TD za Miele G7836 CD ili ekvivalentni ciklus).
▶ Po dovršetku ciklusa izvadite dozator iz uređaja za pranje-dezinfekciju.
▶ Pregledajte postoje li na dozatoru vidljive nečistoće. Ako postoje vidljive nečistoće, ponovite ciklus u uređaju za pranje-dezinfekciju.
▶ Ponovo pregledajte dozator.
▶ Dozator stavite na čistu površinu i ostavite ga da se suši na sobnoj temperaturi (oko 15 min).
▶ Dozator nakon vađenja i sušenja zapakirajte u sterilizacijsku vrećicu.

Po dovršetku termičke dezinfekcije pokrenite postupak sterilizacije (nastavite s korakom Pakiranje i sterilizacija). Postupci ručnog čišćenja i dezinfekcije u slučaju da automatsko čišćenje i dezinfekcija nisu mogući opisani su u nastavku.
Napomena: osnovnu prikladnost instrumenata za učinkovito automatsko čišćenje i dezinfekciju potvrdio je neovisni, ovlašteni i priznati testni laboratorij (Odjeljak 15 (5) MPG [Uredba o medicinskim uređajima]) u uređaju za pranje-dezinfekciju Miele G7836 CD i primjenom sredstva za čišćenje Neodisher® MediClean forte 0,2 %. Pritom su simulirali prethodno opisani postupak.

Ručno čišćenje i dezinfekcija

U slučajevima kad automatizirani uređaj za pranje-dezinfekciju nije dostupan, nakon ultrazvučne kupelji treba izvršiti ručno čišćenje.
Medicinski uređaj mora se u cijelosti uroniti u otopinu.

Ručno čišćenje pomoću ultrazvučne kupelji

▶ Nakon prethodne obrade dozator stavite u kasetu za ultrazvučno čišćenje. Dozator i instrumenti ne smiju se međusobno dodirivati.
▶ Ultrazvučni kupelj napunite 0,8 %-tnom otopinom sredstva za čišćenje Cidezyme®/Enzol ili ekvivalentnog sredstva.
▶ Pokrenite ciklus čišćenja.
▶ Postavite ultrazvučni tretman na 5 minuta.
▶ Nakon toga izvadite dozator iz ultrazvučne kupelji i temeljito ga ispirite najmanje 5 minuta pod mlazom vode. Sve šupljine isperite vodom; prema potrebi upotrijebite, čistu, mekanu četku ili krpu kako biste uklonili sve ostatke sredstva za čišćenje Cidezyme.
▶ Pregledajte postoje li na dozatoru vidljive nečistoće. U slučaju vidljivih nečistoća ponovite ciklus u ultrazvučnoj kupelji.
▶ Ponovo pregledajte dozator i nastavite s dezinfekcijom u dezinfekcijskoj kupelji.

Ručna dezinfekcija u dezinfekcijskoj kupelji (opća dezinfekcija)

▶ Dezinfekcijsku kupelj napunite sredstvom za dezinfekciju Cidex® OPA, nerazrijeđenim ili spremnim za upotrebu, ili ekvivalentnim sredstvom.
▶ Uronite na preporučeno vrijeme izlaganja (12 min) u skladu s uputama sredstva za dezinfekciju. Provjerite je li dozator propisno prekriven tekućinom, kao i da se drugi dozatori ili instrumenti u dezinfekcijskoj kupelji međusobno ne dodiruju.
▶ Nakon isteka vremena za razgradnju izvadite dozator iz dezinfekcijske kupelji i temeljito ga isperite vodom barem 5 puta (najkraće po 1 minutu). Sve šupljine isperite vodom; prema potrebi upotrijebite, čistu, mekanu četku ili krpu kako biste uklonili sve ostatke sredstva za dezinfekciju.
▶ Pomoću filtriranog komprimiranog zraka ispušite zaostalu vlagu iz dozatora ili ga stavite na suhu površinu da se osuši na sobnoj temperaturi.
▶ Dozator pakirajte na čistom mjestu, po mogućnosti odmah nakon vađenja ili nakon dodatnog razdoblja sušenja (pogledajte „Pakiranje“).

Važno: pri temperaturama višim od 40 °C dolazi do rizika od koagulacije proteina. Optimalna radna temperatura za dezinfekcijsku kupelj je sobna temperatura.
Napomena: osnovnu prikladnost instrumenata za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju potvrdio je neovisni, ovlašteni i priznati testni laboratorij (Odjeljak 15 (5) MPG [Uredba o medicinskim uređajima]) primjenom prethodno preporučenih sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Pritom su simulirali prethodno opisani postupak.

Pakiranje za sterilizaciju

Pakirajte dozator za restorativni materijal u zatvorenu sterilizacijsku vrećicu (pakiran uspravno) koja zadovoljava sljedeće zahtjeve:

- Svaki se dozator pakira zasebno
- Pakiranje je u skladu sa standardom DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA))
- Prikladno za uporabu u parnom sterilizatoru (stabilnost na temperaturi od najmanje 142 °C, odgovarajuća parna propusnost)
- Odgovarajuća zaštita dozatora i/ili sterilizacijske ambalaže od fizičkog oštećenja

Sterilizacija

Za sterilizaciju se mora rabiti frakcioniranje u vakuumu (u barem 3 vakuumske faze) ili gravitacijski postupak (s odgovarajućim sušenjem proizvoda). Upotreba manje učinkovitog gravitacijskog postupka dopuštena je isključivo ako je frakcioniranje u vakuumu nedostupno.
Korisnik je isključivo sam odgovoran za odabir parametara potrebnih za gravitacijski postupak; korisnik stoga mora izračunati ili provjeriti te parametre u skladu s konfiguracijom opterećenja. Stvarno potrebno vrijeme sušenja izravno ovisi o parametrima koji su pod isključivom nadležnošću korisnika (konfiguracija opterećenja i gustoća, stanje sterilizatora itd.) i koje posljedično mora utvrditi korisnik.

- Parni sterilizator u skladu sa standardom DIN EN 13060/DIN EN 285 ili ANS AAMI ST79 (za SAD: odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA))
- Provjereno u skladu sa standardom DIN EN ISO 17665 (valjani IQ i OQ, kao i kvalifikacija izvedbe specifična za proizvod (PQ))
- Maksimalna temperatura sterilizacije 135 °C (dopuštena odstupanja u skladu sa standardom DIN EN ISO 17665)

Dozatori za restorativni materijal upakirani su u jednostruke jednokratne sterilizacijske vrećice (npr. Steriking, Wipak) i podložni sterilizaciji parom sa sljedećim parametrima

Pregled korištenih postupaka za sterilizaciju

Vrsta sustava	Vrijeme izloženosti pri 132 °C / 134 °C Provjera pri 132 °C	Vrijeme sušenja
Gravitacija, upakirani proizvod	15 min	20 min
Frakcioniranje u predvakuumu, upakirani proizvod	5 min	20 min

- Zabranjena je sterilizacija parom za neposrednu upotrebu.
- Zabranjena je sterilizacija instrumenata koji nisu izvađeni iz ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati sterilizaciju vrućim zrakom, zračenjem, formaldehidom, etilen-oksidom ili plazmom.

Napomena: osnovnu prikladnost instrumenata za učinkovitu sterilizaciju parom potvrdio je neovisni, ovlašteni i priznati testni laboratorij (Odjeljak 15 (5) MPG [Uredba o medicinskim uređajima]) u parnom sterilizatoru MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL te primjenom frakcioniranja u vakuumu i gravitacijskog postupka. Pritom su simulirali tipične uvjete u klinikama i bolničkim uredima kao i prethodno opisani postupak.

Pohrana i odlaganje

- Nakon sterilizacije, dozator morate pohraniti u sterilizacijskoj ambalaži na suhom i tamnom mjestu bez prašine.
- Rok trajanja medicinskog uređaja ne ovisi o datumu proizvodnje.
- Ako dozator više nije upotrebljiv, odložite ga u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Podaci za kupce

- Ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijavite tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnoj regulatornoj agenciji.
- Nitko nema ovlaštenja za pružanje informacija koje se razlikuju od informacija prikazanih u ovome listu s uputama.
- Prije svake uporabe provjerite da na medicinskom uređaju nema oštećenja, promjene boje i onečišćenja.
- Ni u kom slučaju ne upotrebljavajte oštećene proizvode.
- Ako medicinski uređaj nije vidljivo čist, ponovite postupak ponovne obrade.

Jamstvo

3M jamči da je ovaj proizvod bez nedostataka u materijalu i izradi. 3M NE DAJE DODATNA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, KOJA SE ODNOSE NA UTRŽIVOST ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. Korisnik je odgovoran za utvrđivanje prikladnosti proizvoda za primjenu. Ako je ovaj proizvod neispravan unutar jamstvenog razdoblja, vaš isključivi pravni lijek i jedina obaveza 3M-a bit će popravak ili zamjena 3M-ovog proizvoda.

Ograničenje odgovornosti

Osim u slučaju gdje je to zakonom zabranjeno, tvrtka 3M neće se smatrati odgovornom za gubitke ili oštećenja do kojih dođe uslijed upotrebe ovog proizvoda, bilo izravno, neizravno, posebno, slučajno ili posljedično, bez obzira na korištenu teoriju, uključujući jamstvo, ugovor, nemar ili strogu odgovornost.

Informacije o robnim žigovima

3M i Filtek robni su žigovi tvrtke 3M ili 3M Deutschland GmbH. U Kanadi se upotrebljava pod licencom.

Pojmovnik simbola

Referentni broj i naziv simbola*	Simbol	Opis simbola
5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
5.1.2 Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	EC REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
5.4.4 Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
Samo po nalogu liječnika	Rx Only	Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.
Reciklirati (mješoviti papir)	21 PAP	Označava da je pakiranje moguće reciklirati s drugim vrstama papira.
Medicinski uređaj	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
CE oznaka	CE	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.

* Simboli su iz norme ISO 15223-1 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi

Upute od ožujak 2020.

(hu) MAGYAR

Termék leírása

A 3M™ Filtek™ fogászati tömőanyag-adagoló a 3M és a 3M ESPE kapszulás kiszerelésű fogászati anyagainak a felhordására készült adagolóeszköz.

Rendeltetésszerű használat

3M kapszulás fogászati anyagok felhordása.

Ellenjavallatok

Nincsenek

Célfelhasználók

Képzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, fogászati asszisztensek / dentálhigiénikusok, akik elméleti és gyakorlati ismeretekkel rendelkeznek a fogászati termékek használatával kapcsolatban.

Óvintézkedések

Fogászati szakemberek számára

- Helyezze a kapszulát erős mozdulattal az adagoló kapszulatartójába úgy, hogy a kapszula hallhatóan a helyére pattanjon.
- Ne alkalmazzon túlzott mértékű erőt a művelethez. A túlzott mértékű erő alkalmazása a kapszula rögzítésének lazaságát eredményezheti, ami a páciens sérülését okozhatja.
- Ezt a terméket a 3M és a 3M ESPE kapszulás termékeivel történő használatra tervezték.
- A megfelelő használatra vonatkozó összes utasítást be kell tartani. Az utasításoktól való bármilyen eltérés az anyagot használó fogorvos döntése, amelyért egyedüli és kizárólagos felelősség terheli.

Használati útmutató

- Fordítsa el a forgatható kapszulatartót a kívánt pozícióba a kapszula behelyezéséhez.
- Helyezze be a kapszulát a kapszulatartóba úgy, hogy az hallhatóan a helyére pattanjon.
- Hordja fel a pasztát az adagoló fogantyújának lassú, egyenletes nyomásával.
- Engedje fel az adagoló fogantyúját a dugattyú visszahúzásához és a kapszula eltávolításához a kapszulatartóból.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás (ismételt használatra való előkészítés)

Megjegyzés: A Filtek fogászati tömőanyag-adagolót nem lehet szétszerelni.

Figyelmeztetés

Vegye figyelembe a következő követelményeket a használni kívánt tisztító- és fertőtlenítőszerek kiválasztásánál.

- Nem tartalmazhatják a következő anyagokat: Oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxidok), aldehidek, oldószerek és olajok.
- A tisztítóoldat pH értékének pH 7,5 és 11 között kell lennie.
- Ne tegye ki a terméket 135 °C/275 °F-nál magasabb hőmérsékletnek.
- Kövesse pontosan a gyártó koncentrációkra, hőmérsékletekre, expozíciós időkre és a tisztító- és fertőtlenítőszerek leöblítésére vonatkozó utasításait. Kizárólag frissen, ivóvízminőségű vízzel elkészített oldatokat használjon. A szárításhoz használjon puha, tiszta és szöszmentes kendőt.
- Ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot a tisztításhoz. Mindig tiszta, puha kefét használjon a tisztításhoz.
- A tisztításkor és fertőtlenítéskor csak hitelesített módszert alkalmazzon.
- Csakis olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek tesztekkel igazoltan hatásosak és kompatibilisek az orvostechnikai eszközzel. (pl. VAH-engedéllyel vagy FDA-tanúsítvánnyal rendelkeznek). Mindig tartsa be a fogorvosi rendelőkre és/vagy kórházakra vonatkozó jogi és higiéniai előírásokat.

Az ismételt használatra vonatkozó korlátozások

A Filtek fogászati tömőanyag-adagolót egy 200 ismételt használatból álló tesztnek vetették alá, amely látható károsodást nem idézett elő az eszközben. Ez az orvostechnikai eszköz biztonságosan használható, amennyiben a használója betartja az ismételt használatra történő előkészítéssel kapcsolatos instrukciókat, és az eszközön nem látható semmilyen sérülés. Minden használat előtt alaposan vizsgálja meg az eszközt, és ha sérülést fedez fel rajta, dobja el.

Általános információk

Ez az orvostechnikai eszköz a megvásárlásakor nem steril, így azt elő kell készíteni és/vagy ismételt használatra elő kell készíteni az első, illetve minden további használata előtt, a megfelelő utasítások betartásával.

Előkészítés a fertőtlenítésre

Ezt az orvostechnikai eszközt minden használat után a lehető legrövidebb időn belül elő kell készíteni az ismételt használatra.

Ismételt használatra történő előkészítés

A Filtek tömőanyag-adagoló ismételt használatra történő előkészítése az előkezelés, a tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás lépéseiből áll. A Filtek tömőanyag-adagoló tisztításához és fertőtlenítéséhez automata mosó- és fertőtlenítőberendezés használata javasolt. Amennyiben az ismételt használatra való előkészítés gépi lehetősége nem adott, tisztítsa és fertőtlenítse az eszközt manuálisan. Nem javasoljuk a manuális eljárások alkalmazását, mivel kevésbé eredményesek és kevésbé reprodukálhatók.
Az eszköz ismételt használatra történő előkészítését az első használat előtt és minden azt követő használat után el kell végezni. Az eszköz tisztítását és fertőtlenítését célszerű géppel végezni.

Előkezelés

Az előkezelést minden manuális vagy automatikus tisztítás és fertőtlenítés előtt el kell végezni. A nagyobb szennyeződéseket a termékről a használat után azonnal (legfeljebb 2 órán belül) el kell távolítani.

▶ Távolítson el manuálisan minden látható szennyeződést (ivóvíz-minőségű, 22 °C–44 °C/71 °F–111 °F közötti hőmérsékletű) folyó víz alatt.
▶ A tömőanyag-adagoló két fogantyújának homorú oldalait egy tiszta, puha, száraz, eldobható kefe segítségével, legalább 1 percen keresztül, folyó víz alatt öblítse le.
▶ A tömőanyag-adagoló felületét és a kapszulatartót tiszta, puha kendő segítségével, legalább 1 percen keresztül, folyó víz alatt öblítse le.

Ellenőrizze, hogy nem maradt-e látható szennyeződés az adagolón, majd – amennyiben szükséges – ismételje meg az előtisztítást.

Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés

Az eszköz kezeléséhez az alábbi követelményeknek megfelelő mosó-fertőtlenítőkészülékek használhatók:

- Az eszköz hatásossága tanúsított (pl. DGHM- vagy FDA-jóváhagyás/-tanúsítvány/-regisztráció vagy CE-jelölés az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően).
- Amennyiben lehetséges, alkalmazzon a hővel való fertőtlenítéshez bevizsgált ciklust (A0 érték > 3000 vagy legalább 5 perc 90 °C/194° F hőmérsékleten, A0 érték > 600, vagy – régebbi eszközök – esetében legalább egy perc 90 °C/194 °F hőmérsékleten). A használt ciklus alkalmas a kapszulatartó tisztítására és megfelelő számú öblítési ciklust foglal magában (vegye figyelembe a fertőtlenítőszernek a műszereken lévő maradványai által jelentett kockázatot is, amikor kémiailag fertőtleníti azokat).
- A használt víznek legalább ivóvíz minőségűnek kell lennie. Használjon alacsony csíraszámú és endotoxintartalmú vizet a végső öblítéshez.
- A szárításhoz használt levegő szűrt (olajmentes, alacsony mikrobiológiai és részecske-szennyezés).
- A mosó-fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartják és tesztelik.

Felhasználásra történő előkészítés automata mosó-fertőtlenítőkészülékben

▶ A tömőanyag-adagoló előkezelése után helyezze az eszközt és a kapszulatartót (a kapszulatartó belső felülete lefelé nézzen) a mosó-fertőtlenítőkészülék fém- vagy szűrőkosarába. Bizonyosodjon meg róla, hogy a műszerek nem érintik egymást a mosó-fertőtlenítőkészülékben.
▶ Az automatikus mosáshoz használjon 0,2%-os koncentrációjú alkáli tisztítószert (pl. a Weigert Neodisher® MediClean forte tisztítószerét) (lásd a termék adatlapját), vagy ezzel egyenértékű tisztítószert.
▶ A végső öblítéshez a készülék ioncserélt (alacsony csíra- és endotoxintartalmú) vizet használ.

Fázis	Idő	Hőmérséklet
Előtisztítás	4 perc	45 °C
Tisztítás	5 perc	50 °C
Öblítés	30 perc	60 °C
Fertőtlenítés	5 perc	90 °C
Szárítás	7 perc	90 °C

▶ Indítsa el a mosási ciklust (a Miele G7836 CD készülékének Vario TD ciklusát vagy ezzel egyenértékű ciklust).
▶ Távolítsa el az adagolót a mosó-fertőtlenítőkészülékből, amikor a ciklus a végére ért.
▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e az adagolón látható szennyeződések. Ha látható szennyeződést talál, ismételje meg a ciklust a mosó-fertőtlenítőkészülékben.
▶ Vizsgálja meg ismét az adagolót.
▶ Helyezze az adagolót egy tiszta felületre és hagyja szobahőmérsékleten megszáradni (kb. 15 perc).
▶ A készülékből való eltávolítás és a szárítás után csomagolja az adagolót egy sterilizálótasakba.

A hővel történő fertőtlenítés befejezése után végezze el a sterilizálási eljárást (ugorjon a Csomagolás és sterilizálás lépéshez). A kézi tisztítás és fertőtlenítés eljárásainak leírása az alábbiakban olvasható, amennyiben automatikus mosási és fertőtlenítési lehetőség nem áll rendelkezésre.
Megjegyzés: A műszereknek a hatékony automatikus mosási és fertőtlenítési eljárásokhoz való alapvető megfelelőségét egy független, akkreditált és elismert vizsgálólaboratórium (az MPG [Medical Devices Act – orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvény] 15. § (5) bekezdése szerint) tanúsította, egy Miele G7836 CD típusú mosó-fertőtlenítőkészülék és a Neodisher® MediClean forte tisztítószer 0,2%-os oldatának a használata mellett. A fenti eljárás lett figyelembe véve.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Csak akkor, ha automata mosó-fertőtlenítőkészülék nem áll rendelkezésre, a kézi tisztítás ultrahangos fürdő használatával is elvégezhető, amelyet kézi fertőtlenítés követ.
Az orvostechnikai eszközt az oldatnak teljesen el kell lepnie.

Kézi tisztítás ultrahangos fürdővel

▶ Az előkezelés után helyezze az adagolót az ultrahangos tisztítóberendezés tálcájába. Bizonyosodjon meg róla, hogy az adagoló és a műszerek nem érnek egymáshoz.
▶ Töltse fel az ultrahangos fürdőt 0,8%-os Cidezyme®/Enzol oldattal vagy ezzel egyenértékű tisztítószerrel.
▶ Indítsa el a tisztítási ciklust.
▶ Állítsa be az ultrahangos kezelést 5 percre.
▶ Ezután távolítsa el az adagolót az ultrahangos fürdőből és alaposan öblítse le legalább 5 percen keresztül folyó víz alatt. Öblítse ki vízzel az összes üreges részt; ha szükséges, használjon egy tiszta, puha kefét vagy kendőt a Cidezyme tisztítószer összes maradványának eltávolításához.
▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e az adagolón látható szennyeződések. Ha látható szennyeződést talál, ismételje meg a ciklust az ultrahangos fürdőben.
▶ Ismét vizsgálja meg az eszközt, majd folytassa a fertőtlenítéssel a fertőtlenítőfürdőben.

Kézi fertőtlenítés fertőtlenítőfürdő alkalmazásával (magas szintű fertőtlenítés)

▶ Töltse fel a fertőtlenítőfürdőt Cidex® OPA hígítatlan vagy használatra kész fertőtlenítőszerrel vagy ezzel egyenértékű szerrel.
▶ Merítse bele a fertőtlenítő által előírt expozíciós időre (12 percre). Biztosítsa, hogy az adagolót megfelelő mennyiségű folyadék borítja be, és hogy a fertőtlenítőfürdőben lévő adagolók vagy egyéb műszerek nem érintkeznek egymással.
▶ Amikor az expozíciós idő letelt, vegye ki az adagolót a fertőtlenítőfürdőből, majd öblítse le alaposan vízzel, legalább 5 alkalommal (minimum 1 percen keresztül). Öblítse ki vízzel az összes üreges részt; ha szükséges, használjon egy tiszta, puha kefét vagy kendőt a használt fertőtlenítőszer összes maradványának eltávolításához.
▶ Szűrt, sűrített levegő használatával távolítsa el az adagoló felületéről és belsejéből a maradék nedvességet, vagy helyezze egy tiszta felületre, hogy szobahőmérsékleten megszáradjon.
▶ Csomagolja el az adagolót egy tiszta helyen, lehetőleg közvetlenül a fürdőből való kivétel vagy bármilyen további szükséges szárítást követően (lásd a Csomagolás című részt).

Fontos: 40 °C/104 °F feletti hőmérsékleten fennáll a fehérjekoaguláció veszélye. A fertőtlenítőfürdő optimális üzemi hőmérséklete a szobahőmérséklet.
Megjegyzés: A műszereknek a hatékony kézi mosási és fertőtlenítési eljárásokhoz való alapvető megfelelőségét egy független, akkreditált és elismert vizsgálólaboratórium (az MPG [Medical Devices Act – orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvény] 15. § (5) bekezdése szerint) tanúsította, a fent ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerek használatával. A fenti eljárás lett figyelembe véve.

Csomagolás és sterilizálás

Csomagolja a fogászati tömőanyag-adagolót olyan egyedi sterilizálótasakba (egyszerhasználatos csomagolás), amely megfelel a következő követelményeknek:

- Minden adagolót külön csomagolnak
- A DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 szabványnak megfelelő csomagolás (az USA esetében az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (FDA) tanúsítványával rendelkező csomagolás)
- Gőzsterilizálásra alkalmas (legalább 142 °C és/vagy 288 °F-ig hőstabil, megfelelő gőzáteresztő képesség).
- Megfelelő védelem biztosítása az adagolónak és/vagy a sterilizáló csomagolásnak a fizikai sérülések ellen

Sterilizálás

Vákuumfrakcionálási (legalább 3 lépcsős) eljárást vagy gravitációs eljárást (a termék megfelelő szárításával) kell használni a sterilizáláshoz. A kevésbé hatékony gravitációs eljárás csak akkor megengedhető, ha a vákuumfrakcionálási eljárás elvégzésére nincs lehetőség.
A gravitációs eljárás paramétereinek megválasztása egyedül a felhasználó felelőssége; a felhasználónak ezért számításokkal vagy más módon kell meggyőződnie ezeknek a paraméterek-nek a helyes megválasztásáról, a terhelési konfigurációnak megfelelően. A ténylegesen szükséges száradási idő közvetlenül függ a felhasználó kizárólagos felelősségi körébe tartozó paraméterektől (terhelési konfiguráció és sűrűség, sterilizáló állapota stb.), amelyet emiatt a felhasználónak kell meghatároznia.

- A DIN EN 13060/DIN EN 285 vagy az ANS AAMI ST79 szabványnak megfelelő gőzsterilizátor (az USA esetében: az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (FDA) tanúsítványával rendelkező csomagolás)
- Validálva a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint (érvényes IQ és OQ, valamint termékspecifikus teljesítményértékelés (PQ))
- A maximális sterilizációs hőmérséklet 135 °C (287 °F; a DIN EN ISO 17665 szabvány szerinti tűréshatárokkal)

A fogászati tömőanyag-adagolókat egyesével, egy-egy egyszerhasználatos sterilizálótasakba (pl. Steriking, Wipak) csomagolták, és autoklávban, az alábbi paraméterekkel leírt gőzsterilizációval kezelték:

Alkalmazott sterilizációs eljárások áttekintése

Rendszer típusa	Expozíciós idő 132 °C/134 °C-on (270 °F/273 °F) Validáció 132 °C-on	Száradási idő
Gravitációs eljárás, becsomagolt termék	15 perc	20 perc
Frakcionált elővákuum, csomagolt termék	5 perc	20 perc

- Gyors gőzsterilizálási eljárás alkalmazása tilos.
- A csomagolásból el nem távolított műszerek sterilizálása tilos.
- Ne alkalmazzon forrólevegős, sugárzásos, formaldehides vagy etilén-oxidos sterilizálást és plazmasterilizálást.

Megjegyzés: A műszereknek a hatékony gőzsterilizáláshoz való alapvető megfelelőségét egy független, akkreditált és elismert vizsgálólaboratórium (az MPG [Medical Devices Act – orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvény] 15. § (5) bekezdése szerint) tanúsította egy MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL típusú gőzsterilizáló használatával, vákuumfrakcionálási, valamint gravitációs eljárás alkalmazása során. A jellemző klinikai és rendelői feltételeket, valamint a fent leírt eljárást vettük figyelembe.

Tárolás és ártalmatlanítás

- A sterilizálást követően az adagolót sterilizációs csomagolásban, száraz, pormentes, fénytől védett helyen kell tárolni.
- Az orvostechnikai eszköz felhasználhatósági ideje a gyártási időpontjától független.
- Amikor az adagoló már nem alkalmas a további használatra, ártalmatlanítsa az adagolót a helyi/regionális/országos/nemzetközi szabályozásnak megfelelően.

Vásárlói információ

- Kérjük, hogy az eszközzel összefüggésbe hozható, súlyos baleseteket jelentse a 3M és a helyileg illetékes hatóság (EU) vagy a helyi szabályozó hatóság felé.
- Senki sem jogosult a jelen használati utasításban szereplőtől eltérő információt közzétenni.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy az orvostechnikai eszköz nincs-e megsérülve, elszíneződve és beszennyeződve.
- Semmilyen körülmények között ne használjon sérült eszközöket.
- Ha az orvostechnikai eszköz láthatóan nem tiszta, ismételje meg az újbóli felhasználásra előkészítő eljárást.

Jótállás

A 3M vállalat szavatolja, hogy a jelen termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. A 3M VÁLLALAT NEM VÁLLAL TOVÁBBI JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST IS. A felhasználó felelőssége annak megállapítása, hogy a termék alkalmas-e a felhasználó által tervezett alkalmazásra. Amennyiben ez a termék a garanciális időszak alatt hibásnak bizonyul, akkor a hiba kizárólagos elhárítási módja, egyben a 3M ESPE kizárólagos kötelezettsége az adott 3M termék javítása vagy cseréje.

A felelősség korlátozása

A törvény által tiltott esetek kivételével a 3M vállalat nem vállal felelősséget semmilyen, a jelen termékből fakadó közvetlen, közvetett, különleges, velejáró vagy következményként bekövetkező veszteségekért vagy károkért, tekintet nélkül a felhozott érvekre, ideértve a jótállást, a szerződést, a gondatlanságot és az objektív felelősséget is.

Védjeggyel kapcsolatos információk

A 3M és a Filtek a 3M vagy a 3M Deutschland GmbH védjegyei. Kanadában licenc birtokában használható.

Szimbólumok magyarázata

Hivatkozási szám és a jelkép* címe	Jelkép	A jelkép leírása
5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint.
5.1.2 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	EC REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja.
5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
5.4.4 Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni.
Rx Only	Rx Only	Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében a terméket csak fogorvosok alkalmazhatják.
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagoló-anyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.
Újrahasznosítás (vegyes papír)	21 PAP	Azt jelzi, hogy a csomagolás vegyes papírral újrahasznosítható.
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
CE jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi.

* Szimbólumok forrása: ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények

Az információ kibocsájtásának időpontja: 2020. március

(pl) POLSKI

Opis produktu

Dozownik uzupełnień 3M™ Filtek™ jest dozownikiem do aplikacji materiałów dentystycznych 3M i 3M ESPE w kapsułkach.

Przeznaczenie

Zastosowanie materiałów dentystycznych 3M z kapsułek.

Przeciwwskazania

Brak

Przewidziani użytkownicy

Dyplomowani lekarze stomatolodzy, np. stomatolodzy ogólni, asystenci i higieniści stomatologiczni dysponujący teoretyczną i praktyczną wiedzą z zakresu stosowania produktów stomatologicznych.

Środki ostrożności

Dla personelu stomatologicznego

- Mocno włóż kapsułkę do uchwytu na kapsułki w dozowniku, aż usłyszysz kliknięcie.
- Nie używaj nadmiernej siły podczas aplikacji. Przyłożenie nadmiernej siły może spowodować poluzowanie kapsułki i zranienie pacjenta.
- Ten produkt został opracowany w celu stosowania kapsułek od 3M i 3M ESPE.
- Należy przestrzegać wszystkich instrukcji prawidłowego użytkowania. Każde odstępstwo od tych instrukcji jest decyzją i wyłączną odpowiedzialnością dentysty korzystającego z materiału.

Instrukcje użytkowania

- Obróć obrotowy uchwyt na kapsułki do żądanej pozycji, aby włożyć kapsułkę.
- Włóż kapsułkę do uchwytu na kapsułki, aż usłyszysz kliknięcie.
- Nałóż pastę powoli i równomiernie naciskając uchwyt dozownika.
- Zwolnij uchwyt dozownika, aby wyciągnąć tłok i wyjąć kapsułkę z uchwytu na kapsułki.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja (reprocesowanie)

Uwaga: Dozownika uzupełnień Filtek nie można rozbierać na części.

Przestroga

Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, które zostaną zastosowane, należy przestrzegać następujących wymagań:

- Nie powinny zawierać następujących substancji: Utleniacze (np. nadtlenki wodoru), aldehydy, rozpuszczalniki i oleje.
- Wartość pH roztworu czyszczącego powinna wynosić od 7,5 do 11.
- Nie należy wystawiać produktu na działanie temperatur wyższych niż 135°C/275°F.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężeń, temperatur, czasów wywoływania i dokładnego spłukiwania środków czyszczących i dezynfekujących. Należy używać wyłącznie roztworów świeżo przygotowanych z wodą o jakości wody pitnej. Do suszenia należy używać tylko miękkiej, czystej i niestrzępiącej się szmatki.
- Do czyszczenia produktu nie należy używać szczotek metalowych ani wełny stalowej. Do czyszczenia należy zawsze używać czystej, miękkiej szczotki.
- Należy stosować tylko sprawdzone metody czyszczenia i dezynfekcji.
- Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących przetestowanych pod kątem skuteczności i zgodności z wyrobem medycznym (np. certyfikat FDA). Należy zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dla gabinetów dentystycznych i/lub szpitali.

Ograniczenia w przygotowaniu do reprocesowania

Dozownik uzupełnień Filtek został przetestowany podczas 200 cykli regeneracji bez widocznych uszkodzeń. Z tego wyrobu medycznego można bezpiecznie korzystać, jeśli zostanie ono reprocesowane zgodnie z tymi instrukcjami i nie będzie widocznych uszkodzeń. Przed każdym użyciem dokładnie sprawdź urządzenie i wyrzuć je, jeśli występują jakiekolwiek uszkodzenia.

Ogólne

Dostarczony produkt medyczny jest niesterylny i musi być przygotowany i/lub reprocesowany zgodnie z instrukcjami przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

Przygotowanie do odkażania

Wyrób medyczny należy reprocesować jak najszybciej po każdym użyciu.

Reprocesowanie

Reprocesowanie dozownika uzupełnień Filtek wymaga wstępnego przygotowania, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się czyszczenie i dezynfekcję dozownika uzupełnień Filtek w automatycznej myjni-dezynfektorze. Jeśli reprocesowanie automatyczne nie jest możliwe, należy ręcznie wyczyścić i zdezynfekować dozownik. Nie zalecamy stosowania metod ręcznych, ponieważ są one mniej skuteczne i powtarzalne.
Procedurę przygotowania do reprocesowania należy przeprowadzić przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu. Czyszczenie i dezynfekcja powinny odbywać się automatycznie.

Wstępne przygotowanie

Przed każdym ręcznym lub automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją należy wykonać wstepne przygotowanie. Znaczne zanieczyszczenia należy usunąć z produktu natychmiast po użyciu (maksymalnie w ciągu 2 godzin).

▶ Usuń wszystkie widoczne zanieczyszczenia ręcznie pod bieżącą wodą (jakość wody pitnej, temperatura 22°C – 44°C / 71°F – 111°F).
▶ Podczas płukania pod bieżącą wodą usuwaj zanieczyszczenia z wgłębień w dwóch uchwytach dozownika uzupełnień przy pomocy czystej, miękkiej i suchej szczotki przez co najmniej 1 minutę.
▶ Podczas płukania pod bieżącą wodą oczyszczaj powierzchnię dozownika uzupełnień i uchwytu na kapsułki przy pomocy czystej, miękkiej szmatki przez co najmniej 1 minutę.

Sprawdź dozownik pod kątem widocznych zanieczyszczeń i powtórz czyszczenie wstępne, jeśli to konieczne.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna

Do użytku nadają się zautomatyzowane myjnie-dezynfektory spełniające następujące wymagania:

- Skuteczność urządzenia jest certyfikowana (np. zgoda/zatwierdzenie/rejestracja DGHM lub FDA lub oznakowanie CE zgodnie z EN ISO 15883).
- Jeśli to możliwe, należy użyć przetestowanego cyklu do dezynfekcji termicznej (wartość A0> 3000 lub dezynfekować przez co najmniej 5 minut w 90°C/194°F, wartość A0> 600 lub, w przypadku starszych urządzeń, przez co najmniej jedną minutę w 90°C/194°F). Zastosowany cykl jest odpowiedni dla uchwytu na kapsułki i obejmuje odpowiednią liczbę cykli płukania (należy wziąć pod uwagę ryzyko pozostałości środków dezynfekujących na instrumentach, gdy są one dezynfekowane chemicznie).
- Używana woda musi mieć co najmniej jakość wody pitnej. Do płukania końcowego należy używać wody o niskim poziomie bakterii i endotoksyny.
- Powietrze wykorzystywane do suszenia powinno być filtrowane (bezolejowe, o niskiej zawartości zanieczyszczeń mikrobiologicznych i cząstek stałych).
- Myjnia-dezynfektor jest regularnie serwisowana i testowana.

Przetwarzanie w automatycznej myjni-dezynfektorze

▶ Po wstępnym przygotowaniu dozownika uzupełnień umieść go wraz z uchwytem na kapsułki (wewnętrzna powierzchnia uchwytu na kapsułki skierowana w dół) w drucianym lub sitkowym koszu myjni-dezynfektora. Upewnij się, że instrumenty nie stykają się ze sobą w myjni-dezynfektorze.
▶ Użyj alkalicznego środka czyszczącego (np. Neodisher® MediClean forte firmy Weigert) w stężeniu 0,2% (patrz karta produktu) lub równoważnego środka do automatycznego czyszczenia.
▶ Woda dejonizowana (niska zawartość drobnoustrojów, niska zawartość endotoksyn) jest używana do końcowego płukania.

Faza	Czas	Temperatura
Czyszczenie wstępne	4 min	45°C
Czyszczenie	5 min	50°C
Płukanie	30 min	60°C
Dezynfekcja	5 min	90°C
Suszenie	7 min	90°C

▶ Rozpocznij cykl czyszczenia (Vario TD na Miele G7836 CD lub cykl równoważny).
▶ Po zakończeniu cyklu wyjmij dozownik z myjni-dezynfektora.
▶ Sprawdź dozownik pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli widoczne są jakiekolwiek zanieczyszczenia, powtórz cykl w myjni-dezynfektorze.
▶ Ponownie sprawdź dozownik.
▶ Ustaw dozownik na czystej powierzchni i pozwól mu wyschnąć w temperaturze pokojowej (około 15 minut).
▶ Po wyjęciu z urządzenia i wysuszeniu zapakuj dozownik w woreczek do sterylizacji.

Po zakończeniu dezynfekcji termicznej przeprowadź proces sterylizacji (przejdź do kroku Pakowanie i sterylizacja). Jeżeli automatyczne czyszczenie i dezynfekcja nie są możliwe procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji opisano poniżej.
Uwaga: Zasadnicza możliwość skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji instrumentów przy użyciu myjni-dezynfektora CD Miele G7836 i środka czyszczącego Neodisher® MediClean forte 0,2% została zweryfikowana przez niezależne, akredytowane i uznane laboratorium badawcze (sekcja 15 (5) MPG [Ustawa o urządzeniach medycznych]). Uwzględniono procedurę opisaną powyżej.

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Tylko w przypadku, gdy automatyczna myjnia-dezynfektor nie jest dostępna można wykonać ręczne czyszczenie za pomocą łaźni ultradźwiękowej, a następnie dezynfekcji ręcznej.
Wyrób medyczny musi być całkowicie zanurzone w roztworze.

Ręczne czyszczenie za pomocą łaźni ultradźwiękowej

▶ Po wstępnym przygotowaniu umieść dozownik w ultradźwiękowej kasecie czyszczącej. Upewnij się, że dozownik i instrumenty nie stykają się ze sobą.
▶ Napełnij łaźnię ultradźwiękową roztworem czyszczącym Cidezyme®/Enzol 0,8% lub równoważnym środkiem.
▶ Rozpocznij cykl czyszczenia.
▶ Ustaw zabieg ultradźwiękowy na 5 minut.
▶ Następnie wyjmij dozownik z łaźni ultradźwiękowej i dokładnie płucz przez co najmniej 5 minut pod bieżącą wodą. Spłucz wszystkie puste przestrzenie wodą; w razie potrzeby użyj czystej, miękkiej szczotki lub ściereczki, aby usunąć wszystkie pozostałości środka czyszczącego Cidezyme.
▶ Sprawdź dozownik pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli widoczne są jakiekolwiek zanieczyszczenia, powtórz cykl w łaźni ultradźwiękowej.
▶ Ponownie sprawdź dozownik i kontynuuj dezynfekcję w wannie dezynfekującej.

Dezynfekcja ręczna za pomocą wanny dezynfekującej (dezynfekcja na wysokim poziomie)

▶ Napełnij wannę dezynfekującą nierozcieńczonym lub gotowym do użycia środkiem dezynfekującym Cidex® OPA lub równoważnym środkiem.
▶ Zanurz na czas ekspozycji zalecany w instrukcjach dezynfekcji (12 minut). Upewnij się, że dozownik jest odpowiednio zalany płynem i że inne dozowniki lub narzędzia nie stykają się ze sobą w wannie dezynfekującej.
▶ Po upływie czasu ekspozycji wyjmij dozownik z wanny dezynfekującej i dokładnie spłucz co najmniej 5 razy (przez co najmniej 1 minutę) wodą. Spłucz wszystkie puste przestrzenie wodą; w razie potrzeby użyj czystej, miękkiej szczotki lub szmatki, aby usunąć wszelkie pozostałości środka dezynfekującego.
▶ Za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza usuń wilgoć z dozownika lub umieść go na czystej powierzchni, aby wyschnął w temperaturze pokojowej.
▶ Schowaj dozownik w czyste miejsce, najlepiej natychmiast po wyjęciu lub po wymaganym dodatkowym suszeniu (patrz „Opakowanie”).

Ważne: w temperaturach przekraczających 40°C / 104°F istnieje ryzyko ścinania się białka. Optymalną temperaturą kąpieli dezynfekującej jest temperatura pokojowa.
Uwaga: Zasadnicza możliwość skutecznego czyszczenia ręcznego i dezynfekcji instrumentów przy użyciu środków czyszczących i dezynfekujących zalecanych powyżej, została zweryfikowana przez niezależne, akredytowane i uznane laboratorium badawcze (sekcja 15 (5) MPG [Ustawa o wyrobach medycznych]). Uwzględniono procedurę opisaną powyżej.

Pakowanie w celu sterylizacji

Zapakuj dozownik uzupełnień w pojedyncze, woreczki do sterylizacji (opakowanie jednorazowe), które spełniają następujące wymagania:

- Każdy dozownik jest pakowany osobno
- Opakowanie zgodnie z DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607 (dla USA: pozwolenie FDA)
- Nadaje się do stosowania w sterylizacji parowej (stabilizacja temperatury co najmniej 142°C [288°F], odpowiednia przepuszczalność pary wodnej).
- Odpowiednia ochrona dozownika i/lub opakowania do sterylizacji przed uszkodzeniem fizycznym

Sterylizacja

Do sterylizacji należy zastosować frakcjonowaną procedurę próżniową (co najmniej 3 stopnie próżni) lub grawitacyjną (z odpowiednim suszeniem produktu). Zastosowanie mniej skutecznej procedury grawitacji jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy frakcjonowana procedura próżniowa jest niedostępna.
Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór parametrów wymaganych w procedurze grawitacyjnej; użytkownik musi zatem obliczyć lub sprawdzić te parametry zgodnie z konfiguracją ładowania. Rzeczywisty wymagany czas suszenia jest również bezpośrednio zależny od parametrów (konfiguracja i gęstość załadunku, stan sterylizatora itp.), za które wyłączną odpowiedzialność ponosi użytkownik, dlatego to on sam musi określić czas suszenia.

- Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 13060 / DIN EN 285 lub ANS AAMI ST79 (dla USA: pozwolenie FDA)
- Zatwierdzone zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (ważne IQ i OQ, a także specyficzne dla produktu kwalifikacje wydajności (PQ))
- Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (287°F; tolerancje zgodnie z DIN EN ISO 17665)

Dozowniki uzupełnień zapakowano w pojedyncze jednorazowe woreczki do sterylizacji (np. Steriking, Wipak) i poddano sterylizacji parowej w autoklawie o następujących parametrach

Przegląd zastosowanych procedur sterylizacji

Rodzaj systemu	Czas ekspozycji w 132°C/134°C (270°F/273°F) Walidacja w 132°C	Czas schnięcia
Sterylizacja grawitacyjna, produkt owinięty	15 min	20 min
Sterylizacja z frakcyjną próżnią wstępną, produkt owinięty	5 min	20 min

- Sterylizacja parowa metodą IUSS jest zabroniona.
- Sterylizacja narzędzi, które nie zostały wyjęte z opakowania, jest zabroniona.
- Nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmowej.

Uwaga: Zasadnicza możliwość skutecznej dezynfekcji parowej instrumentów przy użyciu modelu sterylizatora parowego MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL i frakcjonowanej procedury próżniowej i procedury grawitacyjnej została zweryfikowana przez niezależne, akredytowane i uznane laboratorium badawcze (sekcja 15 (5) MPG [Ustawa o wyrobach medycznych]). Uwzględniono typowe warunki w klinikach i gabinetach medycznych, a także opisaną powyżej procedurę.

Przechowywanie i utylizacja

- Po sterylizacji dozownik musi być przechowywany w opakowaniu do sterylizacji w suchych, wolnych od kurzu warunkach i chroniony przed światłem.
- Okres trwałości wyrobu medycznego nie zależy od daty produkcji.
- Gdy dozownik nie nadaje się do użytku, należy go zutylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Informacja dla klienta

- Poważne wypadki, które nastąpiły przy użyciu wyrobu, należy zgłaszać firmie 3M oraz odpowiedniemu, kompetentnemu organowi (UE) lub lokalnemu organowi regulacyjnemu.
- Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji różniących się od zawartych w niniejszej instrukcji.
- Przed każdym użyciem sprawdź dozownik pod kątem uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
- W żadnym wypadku nie używaj uszkodzonych urządzeń.
- Jeśli dozownik nie jest wyraźnie czysty, powtórz procedurę reprocesowania.

Gwarancja

Firma 3M gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. 3M NIE UDZIELA INNYCH GWARANCJI, W TYM JAKICHKOLWIEK GWARANCJI DOROZUMIANYCH DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu w konkretnym przypadku. W przypadku stwierdzenia wady produktu w okresie gwarancyjnym jedynym zadośćuczynieniem dla klienta i wyłącznym zobowiązaniem firmy 3M ESPE jest naprawa lub wymiana produktu 3M.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie stoi to w sprzeczności z prawem, firma 3M nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie, pośrednie, zamierzone, przypadkowe lub wtórne szkody i straty związane z użyciem powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Informacje o znakach towarowych

3M oraz Unitek są znakami handlowymi 3M lub 3M Deutschland GmbH.
Wykorzystanie na zasadach licencji na terenie Kanady.

Znaczenie symboli

Numer referencyjny i tytuł symbolu*	Symbol	Opis symbolu
5.1.1 Producent		Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami europejskimi 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
5.1.2 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela producenta na terenie Unii Europejskiej.
5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii produktów.
5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
5.4.4 Uwaga		Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z zawartymi w instrukcji użycia ważnymi wskazówkami, takimi jak ostrzeżenia czy opisy koniecznych środków ostrożności, które z różnych względów nie mogą być umieszczone na samym przyrządzie.
Tylko Rx	Rx Only	Wskazuje, że zgodnie z ustawodawstwem federalnym USA przyrząd może być sprzedawany tylko przez osoby wykonujące zawody stomatologiczne lub na zamówienie takich osób.
Zielony punkt		Wskazuje na wkład finansowy producenta w system odzysku opakowań zgodny z dyrektywą europejską 94/62/WE i odpowiednimi ustawodawstwami krajów członkowskich.
Recykling (makulatura mieszana)	21 PAP	Wskazuje, że opakowanie należy oddać do recyklingu jako makulaturę mieszaną.
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że oznakowany tak przedmiot jest wyrobem medycznym.

Numer referencyjny i tytuł symbolu*	Symbol	Opis symbolu
Znak bezpieczeństwa CE	CE	Wskazuje na zgodność z przepisami dyrektywy europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.

* Symbole normy ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

Informacja z marsz 2020 r.

ro ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Dozatorul de materiale de restaurare 3M™ Filtek™ este un dozator pentru aplicarea materialelor dentare din capsule 3M și 3M ESPE.

Utilizare indicată
Aplicarea materialelor dentare din capsule 3M.

Contraindicații
Niciuna

Utilizatori vizați
Profesioniști din domeniul stomatologiei, cum ar fi dentiști generaliști, asistenți stomatologie/igieniști dentari, care au cunoștințe teoretice și practice despre utilizarea produselor stomatologice.

Măsuri de precauție
Pentru personalul stomatologic
- Introduceți ferm capsula în suportul pentru capsule al dozatorului până când face clic pe poziție.
- Nu folosiți forță excesivă în timpul aplicării. Aplicarea unei forțe excesive poate provoca eliberarea capsulelor și rănirea pacientului.
- Acest produs a fost dezvoltat pentru utilizarea capsulelor de la 3M și 3M ESPE.
- Trebuie respectate toate instrucțiunile pentru utilizarea corespunzătoare. Orice abatere de la prezentele instrucțiuni reprezintă decizia și responsabilitatea exclusivă a dentistului care folosește materialul.

Instrucțiuni de utilizare
- Rotiți suportul rotativ pentru capsule în poziția dorită pentru introducerea capsulei.
- Introduceți capsula în suportul pentru capsule până când face clic pe poziție.
- Aplicați pasta apăsând încet și constant mânerul dozatorului.
- Eliberați mânerul dozatorului pentru a retrage pistonul și a scoate capsula din suportul de capsule.

Curățare, dezinfectare și sterilizare (reprocesare)
Notă: Dozatorul de materiale de restaurare Filtek nu poate fi dezasamblat.

Atenție
Respectați următoarele cerințe atunci când alegeți agenții de curățare și dezinfectare care vor fi folosiți:
- Aceștia nu trebuie să conțină următoarele substanțe: Agenți de oxidare (de exemplu, peroxizi de hidrogen), aldehide, solvenți și uleiuri.
- Valoarea pH-ului soluției de curățare trebuie să fie cuprinsă între pH 7,5 și 11.
- Nu expuneți produsul la temperaturi mai mari de 135 °C / 275 °F.
- Urmați instrucțiunile producătorului cu exactitate privind concentrații, temperaturi, timpi de dezvoltare și spălarea agenților de curățare și dezinfectare. Folosiți doar soluții care au fost proaspăt preparate cu apă de calitatea apei potabile. Utilizați pentru uscare doar o cârpă moale, curată și fără scame.
- Nu folosiți niciodată perii metalice sau lână de oțel pentru curățare. Utilizați întotdeauna pentru curățare o perie curată și moale.
- Folosiți numai metode validate pentru curățare și dezinfectare.
- Utilizați exclusiv agenți de curățare și dezinfectare testați pentru eficacitatea și compatibilitatea cu dispozitivul medical (de exemplu, aprobarea VAH, certificarea FDA). Respectați întotdeauna toate reglementările legale și de igienă aplicabile pentru cabinetele stomatologice și/sau spitale.

Limitări privind reprocesarea
Dozatorul de materiale de restaurare Filtek a fost testat pentru 200 de cicluri de reprocesare, fără deteriorări vizibile. Acest dispozitiv medical este sigur pentru utilizare dacă este reprocesat în conformitate cu aceste instrucțiuni și nu se observă daune vizibile. Inspectați cu atenție dispozitivul înainte de fiecare utilizare și aruncați-l dacă există vreo deteriorare.

Aspecte generale
La livrare dispozitivul medical este nesteril și trebuie pregătit și/sau reprocesat conform instrucțiunilor înainte de utilizarea inițială și înainte de fiecare utilizare ulterioară.

Pregătirea pentru decontaminare
Dispozitivul medical trebuie reprocesat cât mai repede posibil după fiecare utilizare.

Reprocesare
Reprocesarea dozatorului de materiale de restaurare Filtek necesită etapele de prelucrare: tratament prealabil, curățare, dezinfectare și sterilizare. Se recomandă curățarea și dezinfectarea dozatorului de materiale de restaurare Filtek cu o mașină de spălat-dezinfectat automată. Dacă reprocesarea automată nu este posibilă, curățați și dezinfectați dozatorul manual. Nu este recomandată utilizarea metodelor manuale, deoarece acestea sunt mai puțin eficiente și reproductibile.
Procedura de reprocesare trebuie să fie efectuată înainte de utilizarea inițială și după fiecare utilizare ulterioară. Curățarea și dezinfectarea trebuie realizate automat.

Tratament prealabil
Tratamentul prealabil trebuie realizat înainte de fiecare curățare și dezinfectare manuală sau automată. Impuritățile grosiere trebuie îndepărtate din produs imediat după utilizare (în maximum 2 ore).
- ▶ Îndepărtați manual toate impuritățile vizibile sub jet de apă (calitatea apei potabile, temperatura 22 °C – 44 °C / 71 °F – 111 °F).
- ▶ Folosiți o perie de curățat curată, moale și uscată pentru a spăla timp de cel puțin 1 minut, sub jet de apă, depresiunile din cele două mânere ale dozatorului de materiale de restaurare.
- ▶ Folosiți o cârpă curată și moale pentru a spăla suprafața dozatorului și a suportului pentru capsule timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă.

Examinați dozatorul pentru a detecta contaminarea vizibilă și repetați pre-curățarea, dacă este necesar.

Curățare și dezinfectare termică automate
Mașinile de spălat-dezinfectat automate care îndeplinesc următoarele cerințe sunt adecvate pentru utilizare:
- Eficiența dispozitivului este certificată (de exemplu, aprobarea/certificarea/înregistrarea DGHM sau FDA sau etichetarea CE în conformitate cu EN ISO 15883).
- Dacă este disponibil, utilizați un ciclu testat pentru dezinfectarea termică (valoare A0> 3000 sau cel puțin 5 minute la 90 °C/194 °F, valoare A0> 600 sau, pentru dispozitive mai vechi, cel puțin un minut la 90 °C/194 °F). Ciclul utilizat este potrivit pentru suportul pentru capsule și include un număr adecvat de cicluri de clătire (țineți cont de riscul de reziduuri de dezinfectant pe instrumente atunci când sunt dezinfectate chimic).
- Apa utilizată este de calitatea apei potabile, ca cerință minimă. Pentru clătirea finală folosiți apă cu un nivel scăzut de germeni și endotoxine.
- Aerul utilizat pentru uscare este filtrat (fără ulei, contaminare microbiologică și cu particule scăzută).
- Mașina de spălat-dezinfectat este întreținută și testată în mod regulat.

Prelucrarea într-o mașină de spălat-dezinfectat
- ▶ După efectuarea tratamentului prealabil al dozatorului de materiale de restaurare, așezați-l împreună cu suportul pentru capsule (suprafața interioară a suportului pentru capsule orientată în jos) în coșul de sârmă sau sită al mașinii de spălat-dezinfectat. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele în mașina de spălat-dezinfectat.
- ▶ Utilizați un agent de curățare alcalin (de exemplu, Neodisher® MediClean forte de la Weigert) în concentrație de 0,2% (consultați fișa tehnică de produs) sau un agent echivalent pentru curățare automată.
- ▶ Pentru clătirea finală se folosește apă deionizată (nivel scăzut de germeni și endotoxine).

Etapă	Timp	Temperatură
Pre-curățare	4 min	45 °C
Curățare	5 min	50 °C
Clătire	30 min	60 °C
Dezinfectare	5 min	90 °C
Uscare	7 min	90 °C

- ▶ Începeți ciclul de curățare (Vario TD pe Miele G7836 CD sau ciclul echivalent).
- ▶ Scoateți dozatorul din mașina de spălat-dezinfectat la încheierea ciclului.
- ▶ Examinați dozatorul pentru a detecta impurități vizibile. Dacă există impurități vizibile, repetați ciclul în mașina de spălat-dezinfectat.
- ▶ Examinați din nou dozatorul.
- ▶ Așezați dozatorul pe o suprafață curată și lăsați-l să se usuce la temperatura camerei (aproximativ 15 min).
- ▶ Împachetați dozatorul după scoaterea din dispozitiv și uscarea într-o pungă de sterilizare.

După finalizarea dezinfectării termice, efectuați procesul de sterilizare (continuați cu pașii Ambalare și Sterilizare). Procedurile pentru curățare și dezinfectare manuale sunt descrise mai jos pentru utilizare în cazul în care nu sunt posibile curățarea și dezinfectarea automate.
Notă: Conformitatea fundamentală a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea manuale eficiente a fost verificată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut (Secțiunea 15 (5) MPG [Legea dispozitivelor medicale]), folosind mașina de spălat-dezinfectat Miele G7836 CD și agentul de curățare Neodisher® MediClean forte 0,2%. A fost luată în considerare procedura descrisă mai sus.

Curățare și dezinfectare manuale
Curățarea manuală se poate efectua cu baie cu ultrasunete urmată de dezinfectare manuală, doar în cazul în care mașina de spălat-dezinfectat nu este disponibilă.
Dispozitivul medical trebuie să fie complet imersat de soluție.

Curățare manuală cu baie cu ultrasunete
- ▶ După tratamentul prealabil, puneți dozatorul în caseta de curățare cu ultrasunete. Asigurați-vă că distribuitorul și instrumentele nu se ating între ele.
- ▶ Umpleți baia cu ultrasunete cu soluție cu agent de curățare Cidezyme®/Enzol de 0,8% sau un agent echivalent.
- ▶ Începeți ciclul de curățare.
- ▶ Setați tratamentul cu ultrasunete la 5 minute.
- ▶ Ulterior, scoateți dozatorul din baia cu ultrasunete și clătiți bine timp de minimum 5 minute sub jet de apă. Clătiți toate spațiile goale cu apă; dacă este necesar, utilizați o perie moale curată sau o cârpă curată, pentru a elimina toate reziduurile de agent de curățare Cidezyme.
- ▶ Examinați dozatorul pentru a detecta impurități vizibile. Dacă există impurități vizibile, repetați ciclul în baia cu ultrasunete.
- ▶ Examinați din nou dozatorul și continuați cu dezinfectarea într-o baie dezinfectantă.

Dezinfectare manuală folosind baia dezinfectantă (dezinfectare de nivel înalt)
- ▶ Umpleți baia de dezinfectant cu dezinfectantul Cidex® OPA, nediluat sau gata de utilizare sau cu un agent echivalent.
- ▶ Scufundați pentru timpul de expunere prescris (12 minute) pe instrucțiunile privind dezinfectarea. Asigurați-vă că dozatorul este acoperit în mod adecvat cu lichid și că alte dozatoare sau instrumente nu se ating între ele în baia dezinfectantă.
- ▶ După expirarea timpului de dezvoltare, scoateți dozatorul din baia dezinfectantă și clătiți foarte bine de cel puțin 5 ori cu apă (timp de minimum 1 minut) Clătiți toate spațiile goale cu apă; dacă este necesar, utilizați o perie moale curată sau o cârpă curată, pentru a elimina toate reziduurile de dezinfectant.
- ▶ Folosind aer comprimat filtrat, suflați umezeala afară din dozator sau așezați-l pe o suprafață curată pentru a se usca la temperatura camerei.
- ▶ Împachetați dozatorul într-un loc curat, de preferință imediat după scoatere sau după orice uscare suplimentară necesară (consultați „Ambalare").

Important: la temperaturi care depășesc 40 °C / 104 °F există riscul coagulării proteinelor. Temperatura optimă de funcționare pentru o baie dezinfectantă este temperatura camerei.
Notă: Conformitatea fundamentală a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea manuale eficiente a fost verificată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut (Secțiunea 15 (5) MPG [Legea dispozitivelor medicale]), folosind agenții de curățare și dezinfectare recomandați mai sus. A fost luată în considerare procedura descrisă mai sus.

Ambalare pentru sterilizare
Împachetați dozatorul de materiale de restaurare în pungi de sterilizare individuale (ambalaj unidirecțional) care îndeplinesc următoarele cerințe:
- Fiecare dozator este ambalat individual
- Ambalare conform DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizație FDA)
- Adecvat pentru utilizarea în sterilizarea cu abur (stabilitate la temperaturi de cel puțin 142 °C și/sau 288 °F, permeabilitate adecvată la abur)
- Protecție adecvată a dozatorului și/sau a ambalajului de sterilizare împotriva deteriorărilor fizice

Sterilizare
Pentru sterilizare trebuie utilizată o procedură de vacuum fracționat (cel puțin 3 trepte de vacuum) sau o procedură gravitațională (cu uscarea adecvată a produsului). Utilizarea procedurii gravitaționale mai puțin eficiente este permisă numai dacă procedura de vacuum fracționat nu este disponibilă.
Utilizatorul este singurul responsabil pentru selectarea parametrilor necesari pentru procedura gravitațională; prin urmare, utilizatorul trebuie să calculeze sau să valideze acești parametri în conformitate cu configurația de încărcare. Timpul de uscare necesar efectiv depinde în mod direct de parametrii care sunt în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația de încărcare și densitatea, condițiile de sterilizare etc.) și, prin urmare, trebuie să fie determinați de acesta.
- Sterilizator cu abur conform DIN EN 13060/DIN EN 285 sau ANS AAMI ST79 (pentru SUA: autorizație FDA)
- Validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665 (valid IQ (calificarea la instalare) și OQ (calificarea funcționării), precum și calificarea performanței specifice produsului (PQ}
- Temperatura maximă de sterilizare 135 °C (287 °F; toleranțe conform DIN EN ISO 17665)

Dozatoarele de materiale de restaurare au fost învelite o singură dată în pungi de sterilizare de unică folosință (de exemplu, Steriking, Wipak) și supuse sterilizării cu abur în autoclave cu următorii parametri

Prezentare generală a procedurilor de sterilizare utilizate

Tip de sistem	Timp de expunere la 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) Validare la 132 °C	Timp de uscare
Înlocuire gravitațională, produs învelit	15 min	20 min
Prevacuum fracționat, produs învelit	5 min	20 min

- Sterilizarea instantanee cu abur (IUSS) este interzisă.
- Sterilizarea instrumentelor care nu au fost scoase din ambalaj este interzisă.
- Nu utilizați sterilizarea cu aer cald, sterilizarea cu radiații, sterilizarea cu formaldehidă sau cu oxid de etilenă sau sterilizarea cu plasmă.

Notă: Conformitatea fundamentală a instrumentelor pentru sterilizarea eficientă cu abur a fost verificată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut (Secțiunea 15 (5) MPG [Legea dispozitivelor medicale]), folosind modelul de sterilizator cu abur MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL și procedura de vacuum fracționat și procedura gravitațională. Au fost luate în considerare condițiile tipice din clinici și cabinete medicale, precum și procedura descrisă mai sus.

Depozitare și eliminare
- După sterilizare, dozatorul trebuie păstrat în ambalajul de sterilizare într-un mediu uscat, fără praf și protejat de lumină.
- Perioada de valabilitate a dispozitivului medical nu depinde de data fabricației.
- Când dozatorul nu mai poate fi utilizat, eliminați dozatorul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Informații pentru clienți
- Vă rugăm să raportați un incident grav care apare în legătură cu dispozitivul, reprezentanților 3M și autorităților competente la nivel local (UE) sau autorităților locale de reglementare.
- Nicio persoană nu este autorizată să ofere informații care se abat de la informațiile furnizate în această fișă cu instrucțiuni.
- Examinați dispozitivul medical pentru a detecta deteriorări, decolorare și contaminare înainte de fiecare utilizare.
- Nu folosiți în niciun caz dispozitive deteriorate.
- Dacă dispozitivul medical nu este vizibil curat, repetați procedura de reprocesare.

Garanție
3M garantează acest produs ca fiind fără defecte de material și de producție. 3M NU OFERĂ ALTE GARANȚII, INCLUSIV ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil de stabilirea adecvării produsului la sarcinile vizate. Dacă acest produs va prezenta defecte în perioada de garanție, singura măsură reparatorie și unica obligație a companiei 3M ESPE va fi repararea sau înlocuirea produsului 3M.

Limitarea răspunderii
Cu excepția cazurilor în care legea interzice acest lucru, 3M nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere sau daună care poate apărea în urma utilizării acestui produs, fie ea directă, indirectă, specială, incidentală sau de consecință, indiferent de teoria invocată, inclusiv bazată pe garanție, contract, neglijență sau răspundere obiectivă.

Informații privind mărcile comerciale
3M și Filtek sunt mărci comerciale ale 3M sau 3M Deutschland GmbH.
Utilizat sub licență în Canada.

Glosar de simboluri

Număr de referință și semnificație simbol*	Simbol	Descrierea simbolurilor
5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC.
5.1.2 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
5.1.5 Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
5.4.4 Atenție		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivul medical, din mai multe motive.
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.
Reciclare (hârtie mixtă)	21 PAP	Indică faptul că ambalajele sunt reciclabile cu hârtie mixtă.
Dispozitivul medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.

* Simboluri din ISO 15223-1 Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile furnizate – Partea 1: Cerințe generale

Informație valabilă începând cu luna martie 2020

sk SLOVENSKY

Opis produktu
Dávkovač výplní 3M™ Filtek™ je dávkovač na aplikáciu dentálnych materiálov 3M a 3M ESPE v kapsulách.

Určený účel použitia
Aplikácia dentálnych materiálov 3M z kapsúl.

Kontraindikácie
Žiadne

Určení používatelia
Vzdelaní zubní odborníci, tzn. všeobecní zubní lekári, zubní asistenti/hygienici, ktorí majú teoretické a praktické znalosti o používaní stomatologických výrobkov.

Preventívne opatrenia
Pre stomatologický personál
- Riadne zasuňte kapsulu do držiaka na kapsuly jednotky dávkovača (budete počuť zaklapnutie na miesto).
- Počas aplikácie nevyvíjajte nadmernú silu. Aplikácia nadmernej sily môže viesť k uvoľneniu kapsuly a k zraneniu pacienta.
- Tento produkt bol vyvinutý na používanie kapsúl 3M a 3M ESPE.
- Je nevyhnutné dodržiavať všetky pokyny na správne použitie. Za každú odchýlku od týchto pokynov nesie výlučnú zodpovednosť zubný lekár, ktorý materiál používa.

Návod na použitie
- Otočte otočný držiak na kapsule do požadovanej polohy na zasunutie kapsule.
- Zasuňte kapsulu do držiaka na kapsuly (budete počuť zaklapnutie na miesto).
- Pastu aplikujte pomalým a kontinuálnym stláčaním rukoväti dávkovača.
- Uvoľnením rukoväti vytiahnite piest a vyberte kapsulu z držiaka na kapsule.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia (opakované spracovanie)
Poznámka: Dávkovač výplní Filtek nie je možné rozobrať.

Výstraha
Keď vyberáte čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré budete používať, postupujte podľa nasledujúcich požiadaviek:
- Nemali by obsahovať nasledujúce látky: Oxidačné činidlá (napríklad peroxid vodíka), aldehydy, rozpúšťadlá ani oleje.
- Hodnota pH čistiaceho roztoku by mala dosahovať pH 7,5 až 11.
- Nevystavujte produkt pôsobeniu teplôt vyšších ako 135 °C/ 275 °F.
- Presne dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácií, teplôt, časov pôsobenia a oplachovania čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Používajte výlučne také roztoky, ktoré boli čerstvo pripravené s vodou s kvalitou pitnej vody. Na sušenie používajte výlučne mäkkú a čistú handričku, ktorá nezanecháva vlákna.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy ani oceľovú vlnu (drôtenku). Na čistenie používajte výlučne čistú a mäkkú kefu.
- Na čistenie a dezinfekciu používajte iba overené metódy.
- Používajte výlučne čistiace a dezinfekčné prostriedky testované na účinnosť a kompatibilitu so zdravotníckou pomôckou (napríklad schválenie VAH, certifikácia FDA). Vždy dodržiavajte všetky platné právne a hygienické predpisy pre zubné ordinácie alebo nemocnice.

Obmedzenia opakovaného spracovania
Dávkovač výplní Filtek bol testovaný v rámci 200 cyklov opakovaného spracovania a výsledkom týchto testov nebolo žiadne viditeľné poškodenie. Táto zdravotnícka pomôcka je bezpečná na používanie vtedy, keď sa opakovane spracuje podľa týchto pokynov a výsledkom nebude žiadne viditeľné poškodenie. Pomôcku pred každým použitím pozorne skontrolujte a ak zistíte akékoľvek poškodenie, pomôcku zlikvidujte.

Všeobecné informácie
Táto zdravotnícka pomôcka sa nedodáva v sterilnom stave a pred úvodným a každým ďalším použitím je potrebné ju podľa príslušných pokynov pripraviť a opakovane spracovať.

Príprava na dekontamináciu
Túto zdravotnícku pomôcku je potrebné opakovane spracovať čo najskôr po každom použití.

Opakované spracovanie
Opakované spracovanie dávkovača výplní Filtek sa skladá z predbežnej prípravy, čistenia, dezinfekcie a sterilizácie. Dávkovač výplní Filter odporúčame čistiť a dezinfikovať pomocou automatizovanej umývačky/dezinfektora. Ak automatické opakované spracovanie nie je k dispozícii, dávkovač vyčistite a dezinfikujte manuálnym spôsobom. Manuálne metódy neodporúčame používať, pretože úroveň ich účinnosti a reprodukovateľnosti je nižšia.
Postup opakovaného spracovania je potrebné vykonať pred úvodným použitím a po každom ďalšom použití. Čistenie a dezinfekcia by sa mali vykonávať automatickým spôsobom.

Predbežná príprava
Predbežnú prípravu je potrebné vykonať pred každým manuálnym alebo automatickým čistením a dezinfekciou. Výrazné nečistoty je potrebné z produktu odstrániť ihneď po použití (max. do 2 hodín).
- ▶ Všetky viditeľné nečistoty manuálne odstráňte pod tečúcou vodou (s kvalitou pitnej vody a pri teplote 22 °C – 44 °C/ 71 °F – 111 °F).
- ▶ Pomocou čistej, mäkkej a suchej kefky na jednorazové použitie vyčistite priehlbiny vo dvoch rukovätiach dávkovača výplní (najmenej 1 minútu pod tečúcou vodou).
- ▶ Pomocou čistej mäkkej handričky oplachujte najmenej 1 minútu pod tečúcou vodou povrch dávkovača výplní a držiak na kapsule.

Skontrolujte, či dávkovač nie je viditeľne kontaminovaný a podľa potreby predbežné čistenie opakujte.

Automatické čistenie a tepelná dezinfekcia
Odporúčame používať automatizované umývačky/dezinfektory, ktoré spĺňajú nasledujúce požiadavky:
- Účinnosť pomôcky je certifikovaná (napríklad schválenie/ povolenie uvedenia na trh/registrácia DGHM alebo FDA, prípadne označenie CE podľa normy EN ISO 15883).
- Na tepelnú dezinfekciu použite podľa možnosti testovaný cyklus (hodnota A0 > 3000 alebo najmenej 5 min. pri teplote 90 °C/194 °F, hodnota A0 > 600 alebo – v prípade starších pomôcok – najmenej jedna minúta pri teplote 90 °C/194 °F). Používajte cyklus je vhodný na držiak na kapsule a zahŕňa adekvátny počet cyklov oplachovania (v prípade chemickej dezinfekcie prihliadajte na riziko zvyškov dezinfekčného prostriedku na nástrojoch).
- Minimálna kvalita používanej vody je stupeň pitnej vody. Na záverečné opláchnutie používajte vodu s nízkym podielom baktérií a endotoxínov.
- Vzduch používaný na sušenie je filtrovaný (bez obsahu oleja a s nízkou mikrobiologickou a časticovou kontamináciou).
- Vykonávajú sa pravidelný servis a testy umývačky/dezinfektora.

Spracovanie v automatizovanej umývačke/dezinfektore
- ▶ Po vykonaní predbežnej prípravy dávkovača výplní vložte dávkovač a držiak na kapsule (vnútorným povrchom držiaka na kapsule smerom nadol) do drôteného alebo sieťového koša umývačky/dezinfektora. Dbajte na to, aby sa nástroje v umývačke/dezinfektore vzájomne nedotýkali.
- ▶ Na automatické čistenie použite alkalický čistiaci prostriedok (napríklad Neodisher® MediClean forte od spoločnosti Weigert) s koncentráciou 0,2 % (prečítajte si kartu s údajmi k produktu) alebo ekvivalentný prostriedok.
- ▶ Na záverečné opláchnutie sa používa deionizovaná voda (s nízkym podielom baktérií a endotoxínov).

Fáza	Čas	Teplota
Predbežné čistenie	4 min	45 °C
Čistenie	5 min	50 °C
Opláchnutie	30 min	60 °C
Dezinfekcia	5 min	90 °C
Sušenie	7 min	90 °C

- ▶ Spustite cyklus čistenia (Vario TD v zariadení Miele G7836 CD alebo ekvivalentný cyklus).
- ▶ Po dokončení cyklu vytiahnite dávkovač z umývačky/dezinfektora.
- ▶ Skontrolujte, či na dávkovači neostali viditeľné nečistoty. Ak sú nečistoty viditeľné, opakujte daný cyklus v umývačke/ dezinfektore.
- ▶ Znova prezrite dávkovač.
- ▶ Položte dávkovač na suchý povrch a nechajte ho vyschnúť pri izbovej teplote (približne 15 minút).
- ▶ Po vytiahnutí dávkovača zo zariadenia a dokončení sušenia zabaľte dávkovač do sterilizačného vrecka.

Po dokončení tepelnej sterilizácie vykonajte proces sterilizácie (pokračujte krokom Zabalenie a sterilizácia). Postupy manuálneho čistenia a dezinfekcie sú uvedené nižšie – používajú sa vtedy, keď nie je možné použiť automatické čistenie a dezinfekciu.
Poznámka: Základná úroveň vhodnosti na účinné automatické čistenie a dezinfekciu bola overená nezávislým, akreditovaným a uznávaným skúšobným laboratóriom (časť 15 (5) MPG [zákon o zdravotníckych pomôckach]) použitím umývačky/dezinfektora Miele G7836 CD a čistiaceho prostriedku Neodisher® MediClean forte 0,2 %. Prihliadalo sa na postup uvedený vyššie.

Manuálne čistenie a dezinfekcia
Manuálne čistenie v ultrazvukovom kúpeli a manuálnu dezinfekciu je potrebné vykonať iba v prípade, ak nemáte k dispozícii automatizovanú umývačku/dezinfektor.
Zdravotnícka pomôcka musí byť úplne ponorená do roztoku.

Manuálne čistenie s ultrazvukovým kúpeľom
- ▶ Po dokončení predbežnej prípravy vložte dávkovač do ultrazvukovej čistiacej kazety. Dbajte na to, aby sa dávkovač a nástroje vzájomne nedotýkali.
- ▶ Naplňte ultrazvukový kúpeľ 0,8% roztokom čistiaceho prostriedku Cidezyme®/Enzol alebo ekvivalentného prostriedku.
- ▶ Spustite cyklus čistenia.
- ▶ Nastavte ultrazvukové spracovanie na 5 minút.
- ▶ Potom vytiahnite dávkovač z ultrazvukového kúpeľa a dôkladne (najmenej 5 minút) ho oplachujte pod tečúcou vodou. Vodou vypláchnite všetky dutiny. Podľa potreby pomocou čistej mäkkej kefky odstráňte všetky zvyšky čistiaceho prostriedku Cidezyme.
- ▶ Skontrolujte, či na dávkovači neostali viditeľné nečistoty. Ak sú nečistoty viditeľné, opakujte daný cyklus v ultrazvukovom kúpeli.
- ▶ Znova preskúmajte dávkovač a pokračujte s dezinfekciou v dezinfekčnom kúpeli.

Manuálna dezinfekcia použitím dezinfekčného kúpeľa (dezinfekcia vysokej úrovne)
- ▶ Naplňte dezinfekčný kúpeľ dezinfekčným prostriedkom Cidex® OPA (nezriedeným alebo pripraveným na použitie), alebo ekvivalentným prostriedkom.
- ▶ Ponorte dávkovač na čas pôsobenia (12 minút) predpísaný v pokynoch pre dezinfekčný prostriedok. Dbajte na to, aby bol dávkovač dostatočne ponorený do kvapaliny a aby sa ďalšie dávkovače alebo nástroje v dezinfekčnom kúpeli vzájomne nedotýkali.
- ▶ Po uplynutia času pôsobenia vytiahnite dávkovač z dezinfekčného kúpeľa a najmenej 5-krát ho dôkladne opláchnite vodou (min. 1 minútu). Vodou vypláchnite všetky dutiny. Podľa potreby pomocou čistej mäkkej kefky odstráňte všetky zvyšky akéhokoľvek dezinfekčného prostriedku.
- ▶ Pomocou filtrovaného stlačeného vzduchu vyfúkajte všetku vlhkosť z dávkovača alebo dávkovač uložte na čistý povrch a nechajte ho vyschnúť pri izbovej teplote.
- ▶ Dávkovač zabaľte na čistom mieste, podľa možnosti ihneď po vytiahnutí alebo po ukončení ďalšieho požadovaného sušenia (prečítajte si časť „Balenie").

Dôležité: pri teplotách prekračujúcich 40 °C/104 °F hrozí riziko koagulácie bielkovín. Optimálnou prevádzkovou teplotou dezinfekčného kúpeľa je izbová teplota.
Poznámka: Základná úroveň vhodnosti na účinné manuálne čistenie a dezinfekciu bola overená nezávislým, akreditovaným a uznávaným skúšobným laboratóriom (časť 15 (5) MPG [zákon o zdravotníckych pomôckach]) použitím čistiacich a dezinfekčných prostriedkov odporúčaných vyššie. Prihliadalo sa na postup uvedený vyššie.

Balenie na sterilizáciu
Dávkovač zabaľte do jednoduchých sterilizačných vreciek (jednosmerné balenie), ktoré spĺňajú nasledujúce požiadavky:
- Každý dávkovač je zabalený jednotlivo
- Balenie spĺňa ustanovenia normy DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (USA: povolenie úradu FDA)
- Vhodné na parnú sterilizáciu (teplotná stabilita aspoň 142 °C alebo 288 °F, primeraná parapriepustnosť)
- Primeraná ochrana dávkovača a sterilizačného balenia pred fyzickým poškodením

Sterilizácia
Na sterilizáciu sa musí použiť procedúra s frakcionáciou vákua (najmenej 3 vákuové fázy) alebo gravitačná procedúra (s primeraným schnutím produktu). Použitie menej účinného gravitačného postupu je povolené iba vtedy, keď nie je k dispozícii procedúra s frakcionáciou vákua.
Výlučnú zodpovednosť za výber parametrov požadovaných na gravitačný postup nesie používateľ, a preto musí používateľ vypočítať alebo overiť tieto parametre v súlade s konfiguráciou vkladania. Skutočne potrebný čas schnutia taktiež priamo závisí od parametrov, za ktoré nesie výlučnú zodpovednosť používateľ (konfigurácia vkladania a jeho hustota, stav sterilizátora ap.), čo znamená, že tento čas musí určiť používateľ.
- Parný sterilizátor vykazuje súlad s normou DIN EN 13060/ DIN EN 285 alebo ANS AAMI ST79 (USA: povolenie úradu FDA)
- Schválené v súlade s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ a OQ, ako aj produktovo špecifická kvalifikácia funkčnosti (PQ))
- Maximálna sterilizačná teplota 135 °C (287 °F; s toleranciami podľa normy DIN EN ISO 17665)

Dávkovače výplní boli jednoducho zabalené do jednorazových sterilizačných vreciek (napríklad Steriking, Wipak) a boli sterilizované parou v autokláve použitím nasledujúcich parametrov

Prehľad používaných postupov sterilizácie

Typ systému	Čas expozície pri teplote 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) Validácia pri teplote 132 °C	Čas schnutia
Gravitačné odvzdušnenie, zabalený produkt	15 min	20 min
Frakčné predvákuum, zabalený produkt	5 min	20 min

- Okamžité použitie parnej sterilizácie je zakázané.
- Sterilizácia nástrojov, ktoré nie sú vytiahnuté z obalu, je zakázaná.
- Nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, ožiarením, sterilizáciu použitím formaldehydu alebo etylénoxidu ani plazmovú sterilizáciu.

Poznámka: Základnú úroveň vhodnosti nástrojov na účinnú parnú sterilizáciu overilo nezávislé, akreditované a uznávané skúšobné laboratórium (časť 15 (5) MPG [zákon o zdravotníckych pomôckach]) použitím parného sterilizátora, model MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL, postupu s frakcionáciou vákua a gravitačným postupom. Prihliadalo sa aj na typické podmienky na klinike a v zdravotných strediskách, ako aj na postup uvedený vyššie.

Skladovanie a likvidácia
- Po dokončení sterilizácie je potrebné uskladniť dávkovač do sterilizačného obalu na suchom a bezprašnom mieste chránenom pred svetlom.
- Životnosť tejto zdravotníckej pomôcky nezávisí od dátumu výroby.
- Keď dávkovač už nie je možné používať, zlikvidujte ho podľa miestnych/oblastných/národných/medzinárodných nariadení.

Informácie pre zákazníkov
- Závažnú udalosť, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, oznámte spoločnosti 3M a lokálnemu kompetentnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému orgánu.
- Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať akékoľvek informácie odlišné od informácií uvedených v tomto návode.
- Pred každým použitím skontrolujte zdravotnícku pomôcku, či nie je poškodená, či nemá zmenenú farbu a či nie je kontaminovaná.
- Za žiadnych okolností nepoužívajte poškodené pomôcky.
- Ak zdravotnícka pomôcka nie je viditeľne čistá, opakujte postup opakovaného spracovania.

Záruka
Spoločnosť 3M poskytuje záruku, že tento produkt nebude vykazovať materiálové ani výrobné chyby. SPOLOČNOSŤ 3M NEPOSKYTUJE ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Používateľ je zodpovedný za určenie vhodnosti produktu na konkrétne použitie. Ak počas záručnej lehoty dôjde k poškodeniu tohto produktu, vaše jediné nápravné opatrenie a jediná povinnosť spoločnosti 3M ESPE je opraviť alebo vymeniť produkt 3M.

Obmedzenie zodpovednosti
Okrem prípadov, kde je to zakázané zákonom, nenesie spoločnosť 3M zodpovednosť za žiadne straty ani škody spôsobené týmto produktom, či už priame, nepriame, zvláštne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na uplatňovanú právnu teóriu vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo absolútnej zodpovednosti.

Informácie o ochranných známkach
3M a Filter sú ochranné známky spoločnosti 3M alebo 3M Deutschland GmbH.
Používané v súlade s licenciou v Kanade.

Význam symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu*	Symbol	Opis symbolu
5.1.1 Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
5.1.2 Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	EC REP	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
5.4.4 Výstražné upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Rx Only	Rx Only	Informuje o tom, že zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na stomatologický špecializovaný personál alebo na jeho nariadenie.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.
Recyklovať (zmiešaný papier)	21 PAP	Označuje, že balenie je možné recyklovať spolu so zmiešaným papierom.
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.

* Značky z normy ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky

Stav informácie: marec 2020

sl SLOVENŠČINA

Opis izdelka
3 Restavracijski dispenzer 3M™ Filtek™ je dispenzer za nanos dentalnih materialov 3M in 3M ESPE v kapsulah.

Predvidena uporaba
Nanos dentalnih materialov 3M iz kapsul.

Kontraindikacije
Nobenih

Predvideni uporabniki
Usposobljeno zobozdravstveno osebje, na primer splošni zobozdravniki, zobni tehniki/higieniki, ki imajo teoretično in praktično znanje uporabe zobnih izdelkov.

Previdnostni ukrepi
Za zobozdravstveno osebje
- Kapsulo trdno vstavite v držalo kapsule v dispenzerju, dokler slišno ne klikne na svoje mesto.
- Med nanosom ne uporabljajte prekomerne sile. Če uporabite prekomerno silo, se kapsula lahko sname in poškoduje bolnika.
- Ta izdelek je razvit za uporabo s kapsulami podjetij 3M in 3M ESPE.
- Upoštevati morate vsa navodila za ustrezno uporabo. Vsakršno odstopanje od teh navodil je odločitev posameznega zdravnika, ki uporablja material. Sprejema jo izključno pod lastno odgovornostjo.

Navodila za uporabo
- Vrtljivo držalo kapsul obrnite v želeni položaj za vstavitev kapsule.
- Kapsulo vstavite v držalo kapsule, dokler slišno ne klikne na svoje mesto.
- Pasto nanesite tako, da počasi in enakomerno pritiskate ročaj pištole.
- Sprostite ročaj pištole, da umaknete bat in odstranite kapsulo iz držala kapsul.

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija (ponovna obdelava)
Opomba: Restavracijskega dispenzerja Filtek ni mogoče razstaviti.

Pozor
Upoštevajte naslednje zahteve, ko izbirate sredstva za čiščenje in razkuževanje, ki jih boste uporabili:
- Ne smejo vsebovati naslednjih snovi: oksidacijskih sredstev (na primer vodikovega peroksida), aldehidov, topil in olj.
- pH vrednost čistilne raztopine bi morala znašati med pH 7,5 in 11.
- Izdelka ne izpostavljajte temperaturam nad 135 °C/275 °F.
- Za koncentracije, temperature, čase aktivacije ter izpiranje sredstev za čiščenje in razkuževanje natančno upoštevajte navodila proizvajalca. Uporabljajte samo raztopine, ki so sveže pripravljene s pitno vodo. Za sušenje uporabite samo mehke in čiste krpe brez vlakov.
- Pripomočka nikoli ne čistite s kovinskimi ščetkami za čiščenje. Za čiščenje vedno uporabite čiste, mehke krtačke.
- Uporabite samo preverjene metode za čiščenje in dezinfekcijo.
- Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki so preizkušena za učinkovitost in učinkovitost z medicinskim pripomočkom (na primer odobritev VAH, odobritev s strani FDA). Vedno upoštevajte vse veljavne zakonske uredbe in higienske predpise za zobozdravstvene ordinacije in/ali bolnišnice.

Omejitve ponovne obdelave
Restavracijski dispenzer Filtek je preizkušen za 200 ciklov ponovne obdelave brez vidnih poškodb. Ta medicinski pripomoček je varen za uporabo, če je ponovno obdelan v skladu s temi navodili in če na njemu ni vidnih poškodb. Napravo temeljito preglejte pred vsako uporabo in jo zavrzite, če najdete kakršno koli poškodbo.

Splošno
Medicinski pripomoček ob dobavi ni sterilen in ga morate pred prvo uporabo in pred vsako naslednjo uporabo pripraviti in/ali ponovno obdelati v skladu z navodili.

Priprava za dekontaminacijo
Medicinski pripomoček morate čim prej obdelati po vsaki uporabi.

Ponovna obdelava
Ponovna obdelava restavracijskega dispenzerja Filtek vključuje delovne korake predhodne obdelave, čiščenja, razkuževanja in sterilizacije. Priporočamo čiščenje in razkuževanje restavracijskega dispenzerja Filtek z avtomatiziranim pralnikom-razkuževalnikom. Če samodejna ponovna obdelava ni možna, ročno očistite in razkužite dispenzer. Ne priporočamo uporabe ročnih metod, ker so manj učinkovite in ponovljive.
Postopek ponovne obdelave morate opraviti preden začetkom uporabe in po vsaki naslednji uporabi. Čiščenje in razkuževanje mora biti opravljeno samodejno.

Predhodna obdelava
Predhodno obdelavo morate opraviti pred vsakim ročnim ali samodejnim čiščenjem in razkuževanjem. Večje nečistoče morate z izdelka odstraniti takoj po uporabi (v največ 2 urah).
- ▶ Ročno odstranite vse vidne nečistoče pod tekočo vodo (kakovost pitne vode, temperatura 22 °C - 44 °C/ 71 °F - 111 °F).
- ▶ Uporabite čisto, mehko in suho ščetko za enkratno uporabo ter vsaj 1 minuto s toplo vodo spirajte vdolbine v dveh ročajih restavracijskega dispenzerja.
- ▶ S čisto, mehko krpo vsaj 1 minuto pod tekočo vodo spirajte površino restavracijskega dispenzerja in držala kapsul.

Dispenzer preglejte za vidne znake kontaminacije in po potrebi ponovite predhodno čiščenje.

Samodejno čiščenje in termalno razkuževanje
Za uporabo so primerni avtomatizirani pralniki-razkuževalniki, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:
- Učinkovitost naprave je potrjena (na primer odobritev/ registracija DGHM ali FDA oziroma oznaka CE v skladu s standardom EN ISO 15883).
- Če je na voljo, uporabite preizkušen cikel za termalno razkuževanje (vrednost A0 > 3000 ali vsaj 5 minut pri 90 °C/194° F, vrednost A0 > 600, ali za starejše naprave vsaj eno minuto pri 90 °C/194 °F). Uporabljeni cikel je primeren za držalo kapsul in vključuje ustrezno število ciklov spiranja (upoštevajte tveganje ostankov razkužila na instrumentih, ko jih kemično razkužite).
- Uporabljena voda mora biti vsaj enake kakovosti kot pitna voda. Za končno spiranje uporabljajte vodo z nizko vsebnostjo bacilov in endotoksinov.
- Zrak za sušenje je filtriran (brez olj ter z nizko vsebnostjo mikrobioloških snovi in drugih delcev).
- Pralniki-razkuževalniki so redno servisirani in preizkušen.

Obdelava v avtomatiziranem pralniku-razkuževalniku
- ▶ Po predhodni obdelavi restavracijskega dispenzerja, ga skupaj z držalom kapsul (notranja površina držala kapsul naj bo obrnjena navzdol) postavite v žičnato košaro pralnika-razkuževalnika. Prepričajte se, da se instrumenta medsebojno ne dotikata v notranjosti pralnika-razkuževalnika.
- ▶ Uporabite alkalno čistilno sredstvo (na primer Neodisher® MediClean forte proizvajalca Weigert) v koncentraciji 0,2 % (glejte varnostno listino izdelka) ali enakovredno sredstvo za samodejno čiščenje.
- ▶ Za končno spiranje se uporablja deionizirana voda (nizka vsebnost bacilov in endotoksinov).

Faza	Čas	Temperatura
Predhodno čiščenje	4 min	45 °C
Čiščenje	5 min	50 °C
Spiranje	30 min	60 °C
Razkuževanje	5 min	90 °C
Sušenje	7 min	90 °C

- ▶ Začnite cikel čiščenja (Vario TD na Miele G7836 CD ali enakovrednem ciklu).
- ▶ Dispenzer odstranite iz pralnika-razkuževalnika, ko se cikel konča.
- ▶ Dispenzer preglejte za vidne nečistoče. Če so vidne kakršne koli nečistoče, ponovite cikel v pralniku-razkuževalniku.
- ▶ Znova preglejte dispenzer.
- ▶ Dispenzer postavite na čisto površino in ga pustite, da se posuši pri sobni temperaturi (približno 15 minut).
- ▶ Dispenzer po odstranitvi iz naprave in sušenju v sterilizacijski vrečki zapakirajte.

Ko dokončate termalno razkuževanje, opravite postopek sterilizacije (nadaljujte s korakom pakiranje in sterilizacija). Postopki za ročno čiščenje in razkuževanje so opisani spodaj za uporabo v primerih, ko samodejno čiščenje in razkuževanje nista mogoča.
Opomba: Osnovna primernost instrumentov za učinkovito samodejno čiščenje in razkuževanje je preveril neodvisen, pooblaščen in priznan preizkusni laboratorij (razdelek 15 (5) zakona o medicinskih pripomočkih [MPG]) z uporabo pralnika-razkuževalnika Miele G7836 CD in čistilnega sredstva Neodisher® MediClean forte 0,2 %. Upoštevan je zgoraj opisan postopek.

Ročno čiščenje in razkuževanje
Ročno čiščenje lahko izvedete z ultrazvočno kopeljo, ki ji sledi ročno razkuževanje, samo v primeru, ko avtomatiziran pralnik-razkuževalnik ni na voljo.
Medicinski pripomoček mora biti do konca potopljen v raztopino.

Ročno čiščenje z ultrazvočno kopeljo
- ▶ Po predhodni obdelavi postavite dispenzer v ultrazvočno čistilno kaseto. Prepričajte se, da se dispenzer ne dotika pripomočkov in obratno.
- ▶ Ultrazvočno kopel napolnite z 0,8-% raztopino čistilnega sredstva Cidezyme®/Enzol ali enakovrednega sredstva.
- ▶ Začnite cikel čiščenja.
- ▶ Ultrazvočno obdelavo nastavite na 5 minut.
- ▶ Po tem odstranite dispenzer iz ultrazvočne kopeli in najmanj 5 minut temeljito izpirajte pod tekočo vodo. Vse votle prostore izperite z vodo. Po potrebi uporabite čisto, mehko ščetko ali krpo, da odstranite vse ostanke čistilnega sredstva Cidezyme.
- ▶ Dispenzer preglejte za vidne nečistoče. Če so vidne kakršne koli nečistoče, ponovite cikel v ultrazvočni kopeli.
- ▶ Znova preglejte dispenzer in nadaljujte z razkuževanjem v razkuževalni kopeli.

Ročno razkuževanje v razkuževalni kopeli (zmogljivo razkuževanje)
- ▶ Razkuževalno kopel napolnite z razkužilom Cidex® OPA, nerazredčenim ali pripravljenim na uporabo ali z enakovrednim sredstvom.
- ▶ Potopite za predpisan čas izpostavitve (12 minut) na navodilih razkužila. Prepričajte se, da je dispenzer ustrezno prekrit s tekočino in se dispenzerji ali pripomočki ne dotikajo med seboj v razkuževalni kopeli.
- ▶ Po poteku časa aktivacije dispenzer odstranite iz razkuževalne kopeli in vsaj 5-krat temeljito izpirajte z vodo (najmanj 1 minuto). Vse votle prostore izperite z vodo. Po potrebi uporabite čisto, mehko ščetko ali krpo, da odstranite vse ostanke razkužila.
- ▶ S filtriranim stisnjenim zrakom spihajte vlago stran z dispenzerja ali pa ga postavite na čisto površino, da se posuši pri sobni temperaturi.
- ▶ Dispenzer pakirajte na čistem mestu, po možnosti takoj po odstranitvi ali po zahtevanem dodatnem sušenju (glejte »Pakiranje«).

Pomembno: pri temperaturah nad 40 °C/104 °F obstaja tveganje koagulacije beljakovin. Optimalna delovna temperatura za razkuževalno kopel je sobna temperatura.
Opomba: Osnovna primernost instrumentov za učinkovito ročno čiščenje in razkuževanje je preveril neodvisen, pooblaščen in priznan preizkusni laboratorij (razdelek 15 (5) zakona o medicinskih pripomočkih [MPG]) z uporabo zgoraj priporočenih sredstev za čiščenje in razkuževanje. Upoštevan je zgoraj opisan postopek.

Embalaža za sterilizacijo
Restavracijski dispenzer zapakirajte v enojno zavite sterilizacijske vrečke (enosmerna embalaža), ki izpolnjujejo naslednje zahteve:
- Vsak dispenzer je posamično pakiran
- Embalaža izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (za ZDA: odobritev s strani FDA)
- Primerno za parno sterilizacijo (stabilno pri temperaturi najmanj 142 °C in/ali 288 °F, ustrezna prepustnost pare)
- Ustrezna zaščita pred fizičnimi poškodbami za dispenzer in/ ali sterilizacijsko embalažo

Sterilizacija
Za sterilizacijo morate uporabiti vakuumski postopek z ločenimi predali (vsaj 3 stopnje podtlaka) ali gravitacijski postopek (z ustreznim sušenjem izdelka). Uporaba manj učinkovitega gravitacijskega postopka je dovoljena zgolj, če vakuumski postopek z ločenimi predali ni na voljo.
Uporabnik je izključno odgovoren za izbiro parametrov, ki so zahtevani za gravitacijski postopek. Uporabnik mora zato izračunati ali preveriti te parametre v skladu s konfiguracijo nalaganja. Dejansko zahtevan čas sušenja je prav tako neposredno odvisen od parametrov, ki so izključna odgovornost uporabnika (konfiguracija nalaganja in gostota, stanje sterilizatorja ipd.), zato ga mora določiti uporabnik.
- Parni sterilizator je v skladu s standardom DIN EN 13060/ DIN EN 285 ali ANS AAMI ST79 (za ZDA: odobritev s strani FDA)
- Preverjeno v skladu s standardom DIN EN ISO 17665 (veljaven IQ in OQ kot tudi z izdelkom povezana kvalifikacija učinkovitosti delovanja (PQ))
- Najvišja temperatura sterilizacije 135 °C (287 °F; odstopanja skladno s standardom DIN EN ISO 17665)

Restavracijski dispenzerji so enkrat zaviti v enojnih sterilizacijskih vrečkah za enkratno uporabo (na primer Steriking, Wipak) in so podvrženi parni sterilizaciji v avtoklavu z naslednjimi parametri

Pregled uporabljenih sterilizacijskih postopkov

Vrsta sistema	Čas izpostavljenosti pri 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) Preverjanje pri 132 °C	Čas sušenja
Gravitacijska nadomestitev, ovit izdelek	15 min	20 min
Frakcijski predvakum, ovit izdelek	5 min	20 min

- Prepovedana je takojšnja uporaba parne sterilizacije.
- Prepovedana je sterilizacija instrumentov, ki niso odstranjeni iz embalaže.
- Ne uporabljajte parne sterilizacije, sterilizacije z radiacijo, sterilizacije s formaldehidom ali etilen oksidom oziroma parne sterilizacije.

Opomba: Osnovno primernost instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je preveril neodvisen, pooblaščen in priznan preizkusni laboratorij (razdelek 15 (5) zakona o medicinskih pripomočkih [MPG]) z uporabo parnega stabilizatorja, model MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL, ter vakuumskega postopka z ločenimi predali in gravitacijskega postopka. Upoštevani so bili tipični pogoji v klinikah in zdravniških ordinacijah kot tudi uporaba zgoraj opisanih postopkov.

Shranjevanje in odstranjevanje
- Po sterilizaciji morate dispenzer shraniti v sterilizacijski embalaži v suhem prostoru brez prahu, kjer bo zaščiten pred svetlobo.
- Življenjska doba medicinskega pripomočka ni odvisna od datuma proizvodnje.
- Čeprav dispenzer ni več uporaben, ga zavrzite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

Informacije o strankah
- Če pride do incidenta v povezavi z napravo, obvestite družbo 3M in pristojni lokalni organ (EU).
- Nobena oseba nima pooblastila za zagotavljanje informacij, ki bi se kakorkoli razlikovale od informacij na tem listu z navodili.
- Medicinski pripomoček preglejte za poškodbe, razbarvanje in kontaminacijo pred vsako uporabo.
- V nobenem primeru nikoli ne uporabljajte poškodovanih naprav.
- Če medicinski pripomoček ni vidno čist, ponovite postopek ponovne obdelave.

Garancija
Družba 3M jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi. DRUŽBA 3M NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NEIZRECNIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik je odgovoren za ugotavljanje primernosti izdelka za lastno uporabo. Če se izkaže, da ima izdelek v garancijskem obdobju napako, je vaša izključna pravica in edina obveznost družbe 3M ESPE, da izdelek popravi ali zamenja.

Omejitev odgovornosti
Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M ni odgovorna za nobeno izgubo ali škodo, do katere pride zaradi tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, in ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali strogo odgovornostjo.

Trademark Information
3M in Filtek sta blagovni znamki družb 3M ali 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola*	Simbol	Opis simbola
5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
5.1.2 Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	EC REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
5.1.5 Koda serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
5.4.4 Pozor		Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o previdnem ravnanju, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Samo Rx	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja.
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.
Recikliranje (mešani papir)	21 PAP	Označuje, da se ovojnina reciklira z mešanim papirjem.
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Znak CE	CE	Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.

* Simboli iz ISO 15223-1, Medicinski pripomočki — Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj — 1. del: Splošne zahteve

Datum informacije: marš 2020

3M Filtek™ Restoratives Dispenser

cs **Dávkovač regeneračních látek**
tr **Restoratif Kapsül Tabancası**
et **Taastav dosaator**
lv **Dozators ar atjaunojošu lietojumu**
lt **Dozatorius su atkuriamu pritaikymu**
uk **Дозатор реставраційних матеріалів**

Návod na použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання

Made in Germany

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-100 USA

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

www.3M.com

3100017382/04

3M, ESPE and Filtek are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE et Filtek sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

cs ČESKY

Popis produktu
Ích. Dávkovač výplňových materiálů 3M™ Filtek™ je dávkovač pro aplikaci dentálních materiálů 3M a 3M ESPE v kapslích.

Zamýšlené použití
Aplikace dentálních materiálů 3M z kapslí.

Kontraindikace
Žádné

Zamýšlení uživatelé
Příslušně vzdělaní stomatologičtí pracovníci, tj. všeobecní zubní lékaři, dentální asistenti/hygienici, kteří mají teoretické a praktické znalosti o používání dentálních produktů.

Preventivní bezpečnostní opatření
Pro personál zubní ordinace
- Vložte kapsli pevně do držáku kapsle na dávkovači, až slyšitelně zapadne na místo.
- Během aplikace nepoužívejte nadměrnou sílu. Přílišná síla může způsobit uvolnění kapsle a poranění pacienta.
- Tento produkt byl vyvinut pro použití kapslí od společnosti 3M a 3M ESPE.
- Je nutné dodržovat všechny pokyny pro správné použití. Jakákoli odchylka od těchto pokynů je rozhodnutím na vlastní a výhradní odpovědnost zubního lékaře používajícího materiál.

Návod k použití
- Otočte otočný držák kapsle do požadované polohy pro vložení kapsle.
- Vložte kapsli do držáku kapsle, až slyšitelně zapadne na místo.
- Naneste pastu pomalým a rovnoměrným tisknutím rukojeti dávkovače.
- Uvolněte rukojeť dávkovače, abyste vytáhli píst a vyjmuli kapsli z držáku kapsle.

Čištění, dezinfekce a sterilizace (opakované použití)
Poznámka: Dávkovač výplňových materiálů Filtek nelze rozebrat.

Upozornění
Při výběru použitých čisticích a dezinfekčních prostředků dodržujte následující požadavky:
- Nesmí obsahovat tyto látky: Oxidační činidla (např. peroxidy vodíku), aldehydy, rozpouštědla a oleje.
- Hodnota pH čisticího roztoku by měla být mezi 7,5 a 11.
- Nevystavujte produkt teplotám vyšším než 135 °C / 275 °F.
- Postupujte přesně podle pokynů výrobce, pokud jde o koncentrace, teploty, dobu vývoje a oplachování čisticími a dezinfekčními prostředky. Používejte výhradně roztoky, které byly čerstvě připraveny s vodou v kvalitě pitné vody. K sušení používejte pouze měkký čistý hadřík, ze kterého se neuvolňují vlákna.
- K čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáčky ani ocelovou drátěnku. K čištění vždy používejte čistý měkký kartáč.
- K čištění a dezinfekci používejte pouze validované metody.
- Používejte výhradně čisticí a dezinfekční prostředky testované na účinnost a kompatibilitu se zdravotnickým prostředkem (např. schválení VAH, povolení FDA). Vždy dodržujte všechny platné právní a hygienické předpisy pro zubní ordinace nebo nemocnice.

Omezení při zpracování
Dávkovač výplňových materiálů Filtek byl testován na 200 cyklů opakovaného zpracování bez viditelného poškození. Použití tohoto zdravotnického prostředku je bezpečné, pokud je zpracováván podle těchto pokynů a není vidět žádné viditelné poškození. Před každým použitím tento prostředek pečlivě zkontrolujte a v případě jakéhokoli poškození jej zlikvidujte.

Všeobecné informace
Tento zdravotnický prostředek je při dodání nesterilní a musí být připraven nebo zpracován podle pokynů před prvním použitím a před každým dalším použitím.

Příprava na dekontaminaci
Zdravotnický prostředek by měl být zpracován co nejdříve po každém použití.

Zpracování
Zpracování dávkovače výplňových materiálů Filtek vyžaduje tyto pracovní kroky: předběžná úprava, čištění, dezinfekce a sterilizace. Čištění a dezinfekci dávkovače výplňových materiálů Filtek se doporučuje provádět pomocí automatické myčky-dezinfektoru. Pokud automatické čištění není možné, čistěte a dezinfikujte dávkovač ručně. Nedoporučujeme používat ruční postupy čištění, protože jsou méně účinné a hůře reprodukovatelné.
Postup zpracování musí být proveden před prvním použitím a po každém dalším použití. Čištění a dezinfekce by se měly provádět pomocí automatické myčky.

Předběžná úprava
Před každým ručním nebo automatickým čištěním a dezinfekcí je třeba provést předběžnou úpravu. Hrubé nečistoty musí být z produktu odstraněny ihned po použití (nejpozději do 2 hodin).
▶ Ručně odstraňte všechny viditelné nečistoty pod tekoucí vodou (v kvalitě pitné vody, teplota 22–44 °C / 71–111 °F).
▶ Při proplachování prohlubní v obou rukojetích dávkovače výplňových materiálů použijte čistý měkký suchý štětec a proplachujte tekoucí vodou nejméně 1 minutu.
▶ Při oplachování povrchu dávkovače výplňových materiálů a držáku kapsle pod tekoucí vodou použijte čistý měkký hadřík a oplachujte nejméně 1 minutu.
Prohlédněte dávkovač, zda na něm není viditelná kontaminace, a podle potřeby předčištění zopakujte.

Automatické čištění a tepelná dezinfekce
Vhodné jsou automatické myčky-dezinfektory, které splňují následující požadavky:
- Účinnost prostředku je certifikována (např. schválení/povolení/registrace DGHM nebo FDA nebo označení CE v souladu s normou EN ISO 15883).
- Pokud je to možné, použijte testovaný cyklus pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 > 3000 nebo nejméně 5 minut při 90 °C / 194 °F, hodnota A0 > 600 nebo u starších prostředků alespoň jednu minutu při 90 °C / 194 °F). Používaný cyklus je vhodný pro držák kapsle a zahrnuje dostatečný počet cyklů oplachování (vezměte v úvahu riziko zbytků dezinfekčních prostředků na nástrojích, pokud jsou chemicky dezinfikovány).
- Použitá voda má minimálně kvalitu pitné vody. K závěrečnému oplachování použijte vodu s nízkým obsahem choroboplodných zárodků a endotoxinů.
- Vzduch používaný k sušení je filtrovaný (bez oleje, s nízkou mikrobiologickou a částicovou kontaminací).
- Myčka-dezinfektor se pravidelně podrobuje servisu a testování.

Zpracování v automatické myčce-dezinfektoru
▶ Po provedení předběžné úpravy dávkovače výplňových materiálů vložte dávkovač a držák kapsle (vnitřní povrch držáku kapsle směrem dolů) do drátěného nebo sítového koše myčky-dezinfektoru. Ujistěte se, že se nástroje v myčce-dezinfektoru navzájem nedotýkají.
▶ Použijte alkalický čisticí prostředek (např. Neodisher® MediClean forte společnosti Weigert) v koncentraci 0,2 % (viz produktový list) nebo ekvivalentní prostředek pro automatické čištění.
▶ K závěrečnému oplachování se používá deionizovaná voda (s nízkým obsahem choroboplodných zárodků a endotoxinů).

Fáze	Čas	Teplota
Předčištění	4 min	45 °C
Čistění	5 min	50 °C
Oplachování	30 min	60 °C
Dezinfekce	5 min	90 °C
Sušení	7 min	90 °C

▶ Spusťte čisticí cyklus (Vario TD na Miele G7836 CD nebo ekvivalentní cyklus).
▶ Po skončení cyklu vyjměte dávkovač z myčky-dezinfektoru.
▶ Zkontrolujte dávkovač, zda na něm nejsou viditelné nečistoty. Pokud zjistíte jakékoli viditelné nečistoty, cyklus v myčce-dezinfektoru opakujte.
▶ Znovu zkontrolujte dávkovač.
▶ Položte dávkovač na čistý povrch a nechte jej schnout při pokojové teplotě (asi 15 minut).
▶ Po vyjmutí ze zařízení a sušení zabalte dávkovač do sterilizačního sáčku.
Po dokončení tepelné dezinfekce proveďte sterilizační proces (pokračujte kroky Balení a Sterilizace). Postupy pro ruční čištění a dezinfekci jsou popsány níže pro použití v případě, že automatické čištění a dezinfekce nejsou možné.
Poznámka: Základní vhodnost nástrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou akreditovanou uznávanou zkušební laboratoří (§ 15 odst. 5 MPG [zákon o zdravotnických prostředcích]) s použitím myčky-dezinfektoru Miele G7836 CD a čisticího prostředku Neodisher® MediClean forte 0,2 %. Byl zohledněn výše popsaný postup.

Ruční čištění a dezinfekce
Pouze v případě, že není k dispozici automatická myčka-dezinfektor, lze provést ruční čištění pomocí ultrazvukové lázně a následně ruční dezinfekci.
Zdravotnický prostředek musí být zcela ponořen do roztoku.

Ruční čištění pomocí ultrazvukové lázně
▶ Po předběžné úpravě vložte dávkovač do ultrazvukové čisticí kazety. Ujistěte se, že se dávkovač a nástroje navzájem nedotýkají.
▶ Naplňte ultrazvukovou lázeň 0,8% roztokem čisticího prostředku Cidezyme®/Enzol nebo ekvivalentního prostředku.
▶ Spusťte čisticí cyklus.
▶ Nastavte ultrazvukové ošetření na 5 minut.
▶ Poté vyjměte dávkovač z ultrazvukové lázně a důkladně oplachujte minimálně 5 minut pod tekoucí vodou. Vypláchněte všechny duté prostory vodou. V případě potřeby použijte k odstranění všech zbytků čisticího prostředku Cidezyme čistý měkký kartáč nebo hadřík.
▶ Zkontrolujte dávkovač, zda na něm nejsou viditelné nečistoty. Pokud zjistíte jakékoli viditelné nečistoty, opakujte cyklus v ultrazvukové lázni.
▶ Znovu zkontrolujte dávkovač a pokračujte dezinfekcí v dezinfekční lázni.

Ruční dezinfekce pomocí dezinfekční lázně (dezinfekce vysoké úrovně)
▶ Naplňte dezinfekční lázeň dezinfekčním prostředkem Cidex® OPA, neředěným či připraveným k použití, nebo ekvivalentním prostředkem.
▶ Ponořte dávkovač na dobu expozice (12 minut) předepsanou v pokynech k dezinfekčnímu prostředku. Ujistěte se, že dávkovač je dostatečně pokryt tekutinou a že se v dezinfekční lázni navzájem nedotýkají další dávkovače nebo nástroje.
▶ Po uplynutí doby vývoje vyjměte dávkovač z dezinfekční lázně a důkladně opláchněte nejméně 5krát (po dobu minimálně 1 minuty) vodou. Opláchněte všechny duté prostory vodou. V případě potřeby použijte čistý měkký kartáč nebo hadřík k odstranění všech zbytků jakéhokoli dezinfekčního prostředku.
▶ Pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu odfoukejte a vyfoukejte vlhkost z dávkovače nebo ho umístěte na čistý povrch, aby se sušil při pokojové teplotě.
▶ Zabalte dávkovač na čistém místě, nejlépe ihned po vyjmutí nebo po případném dalším sušení, pokud je zapotřebí (viz „Balení").
Důležité: při teplotách vyšších než 40 °C / 104 °F existuje riziko koagulace proteinů. Optimální provozní teplota dezinfekční lázně je pokojová teplota.
Poznámka: Základní vhodnost nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou akreditovanou uznávanou zkušební laboratoří (§ 15 odst. 5 MPG [zákon o zdravotnických prostředcích]) za použití výše uvedených čisticích a dezinfekčních prostředků. Byl zohledněn výše popsaný postup.

Balení pro sterilizaci
Zabalte dávkovač výplňových materiálů do sterilizačních sáčků pro jednotlivé balení (jednorázový obal), které splňují následující požadavky:
- Každý dávkovač je balen jednotlivě
- Balení podle DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: povolení FDA)
- Musí být vhodný pro použití při parní sterilizaci (teplotní stabilita minimálně 142 °C nebo 288 °F, náležitá propustnost pro páru).
- Přiměřená ochrana dávkovače nebo sterilizačního obalu před fyzickým poškozením

Sterilizace
Pro sterilizaci se musí použít postup s odvzdušněním pomocí frakcionovaného vakua (nejméně 3 vakuové stupně) nebo postup s gravitačním odvzdušněním (s odpovídajícím sušením produktu). Použití méně účinného postupu s gravitačním odvzdušněním je přípustné pouze v případě, že postup s odvzdušněním pomocí frakcionovaného vakua není k dispozici.
Uživatel má výhradní odpovědnost za výběr parametrů požadovaných pro postup s gravitačním odvzdušněním. Uživatel musí proto vypočítat nebo ověřit tyto parametry v souladu s konfigurací vložených produktů. Skutečná požadovaná doba sušení je také přímo závislá na parametrech, za které má výhradní odpovědnost uživatel (konfigurace vložených produktů a hustota, stav sterilizátoru atd.), a musí proto být stanovena uživatelem.
- Parní sterilizátor v souladu s DIN EN 13060 / DIN EN 285 nebo ANS AAMI ST79 (pro USA: povolení úřadu FDA)
- Validováno v souladu s normou DIN EN ISO 17665 (platná IQ a OQ, stejně jako procesní kvalifikace (PQ) specifická pro produkt)
- Maximální sterilizační teplota 135 °C (287 °F; tolerance podle normy DIN EN ISO 17665)

Dávkovače výplňových materiálů byly jednou zabaleny po jednom kusu do jednorázových sterilizačních sáčků (např. Steriking, Wipak) a sterilizovány parou v autoklávu s následujícími parametry

Přehled použitých sterilizačních postupů

Typ systému	Doba expozice při 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) Validace při 132 °C	Doba sušení
Gravitační odvzdušnění, zabalený produkt	15 min	20 min
Frakcionované prevakuum, zabalený produkt	5 min	20 min

- Parní sterilizace nástrojů k okamžitému použití je zakázána.
- Sterilizace nástrojů, které nebyly vyjmuty z obalu, je zakázána.
- Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem nebo etylenoxidem ani plazmovou sterilizaci.

Poznámka: Základní vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci byla ověřena nezávislou akreditovanou uznávanou zkušební laboratoří (§ 15 odst. 5 MPG [zákon o zdravotnických prostředcích]) s použitím parního sterilizátoru model MMM GmbH Selectomat PL / 669-2 CL a postupu s odvzdušněním pomocí frakcionovaného vakua a postupu s gravitačním odvzdušněním. Byly vzaty v úvahu podmínky typické na klinikách a v ordinacích a výše popsaný postup.

Skladování a likvidace
- Po sterilizaci musí být dávkovač skladován ve sterilizačním obalu v suchém a bezprašném prostředí a chráněn před světlem.
- Skladovací doba zdravotnického prostředku nezávisí na datu výroby.
- Pokud již není možné dávkovač používat, zlikvidujte jej v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Informace pro zákazníky
- Závažnou událost, která by se vyskytla v souvislosti s tímto prostředkem, oznamte prosím společnosti 3M a lokálnímu kompetentnímu orgánu (EU) nebo místnímu regulatornímu orgánu.
- Žádná osoba není oprávněna poskytovat informace, které se liší od informací uvedených v tomto návodu.
- Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda nejeví známky poškození, změny barvy a znečištění.
- Za žádných okolností nepoužívejte poškozené prostředky.
- Pokud zdravotnický prostředek není viditelně čistý, opakujte postup zpracování pro opětovné použití.

Záruka
Společnost 3M zaručuje, že tento výrobek nemá žádné vady materiálu ani zpracování. SPOLEČNOST 3M NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY, VČETNĚ JAKÉKOLI IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Za určení vhodnosti použití tohoto produktu uživatelem zodpovídá uživatel. Jestliže se u tohoto výrobku během záruční doby projeví závada, vaším výlučným opravným prostředkem a jedinou povinností společnosti 3M bude oprava nebo výměna výrobku značky 3M.

Omezení odpovědnosti
Vyjma případů, kde je to zakázáno zákonem, nenese společnost 3M odpovědnost za jakékoli ztráty nebo škody způsobené tímto výrobkem, ať přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na uplatňovanou právní teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo absolutní odpovědnosti.

Informace o ochranných známkách
3M a Filtek jsou ochranné známky společnosti 3M nebo 3M Deutschland GmbH.
V Kanadě používáno na základě licence.

Význam symbolů

Referenční číslo a název symbolu*	Symbol	Popis symbolu
5.1.1 Výrobce	[symbol]	Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
5.1.2 Zmocněnec v Evropských společenstvích	EC REP	Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích.
5.1.3 Datum výroby	[symbol]	Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
5.1.5 Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
5.1.6 Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
5.4.4 Varovná upozornění	[symbol]	Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Rx Only	Rx Only	Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Ochranná značka Zelený bod	[symbol]	Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/96 a příslušných národních zákonů.
Recyklovat (směsný papír)	21 PAP	Označuje, že obal je recyklovatelný se směsným papírem.
Lékařský produkt	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Značka CE	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.

* Značky z normy ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

Stav informací: pochod 2020

tr TÜRKÇE

Ürün Açıklaması
3M™ Filtek™ Restoratif Uygulayıcı, kapsüllerde bulunan 3M ve 3M ESPE dental malzemelerinin uygulanmasına yönelik bir uygulayıcıdır.

Kullanım Amacı
3M dental malzemelerinin kapsüllerden uygulanması.

Kontrendikasyonları
Yoktur

Amaçlanan Kullanıcılar
Dental ürünlerin kullanımı konusunda teorik ve pratik bilgiye sahip eğitimli diş profesyonelleri, yani genel diş hekimleri, diş hekimi asistanları/hijyenistler.

Önlemler
Diş Personeli için
- Kapsülü, yerine oturduğunu duyana kadar uygulayıcının kapsül tutucuya sıkıca yerleştirin.
- Uygulama sırasında aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının. Aşırı kuvvet uygulamak, kapsülün gevşemesine ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Bu ürün, 3M ve 3M ESPE kapsülleriyle kullanım için geliştirilmiştir.
- Doğru kullanım için tüm talimatlara uyulmalıdır. Bu talimatlara herhangi bir biçimde uyulmaması, malzemeyi kullanan diş hekiminin kararına bağlıdır ve yalnızca diş hekiminin sorumluluğundadır.

Kullanım Talimatları
- Döner kapsül tutucuyu, kapsülün yerleştirilmesi için istediğiniz konuma getirin.
- Kapsülü, yerine oturduğunu duyana kadar kapsül tutucuya yerleştirin.
- Uygulayıcının koluna yavaş ve sabit bir biçimde basarak patı uygulayın.
- Pistonu çekmek ve kapsülü kapsül tutucudan çıkarmak için uygulayıcı kolunu serbest bırakın.

Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon (Yeniden İşleme)
Not: Filtek Restoratif Uygulayıcı parçalara ayrılamaz.

Dikkat
Kullanılacak temizlik malzemelerini ve dezenfektanları seçerken şu gereksinimlere uyun:
- Bu malzemeler; oksitleyici madde (ör. hidrojen peroksit), aldehit, solvent ve yağ içermemelidir.
- Temizleme çözeltisinin pH değeri 7,5 ile 11 arasında olmalıdır.
- Ürünü 135°C'den (275°F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Konsantrasyonlar, sıcaklıklar, geliştirme süreleri ve durulama için temizlik malzemesi ve dezenfektan üreticisinin talimatlarına eksiksiz uyun. Yalnızca içme suyu kalitesindeki suyla yeni hazırlanmış çözeltileri kullanın. Kurutma için yalnızca yumuşak, temiz ve tüy bırakmayan bir bez kullanın.
- Temizlik için hiçbir zaman metal fırça veya çelik yün kullanmayın. Temizlik için daima temiz ve yumuşak bir fırça kullanın.
- Temizleme ve dezenfeksiyon için yalnızca onaylanmış yöntemleri kullanın.
- Yalnızca tıbbi cihazlarla etkinliği ve uyumluluğu test edilmiş (ör. VAH onayı, FDA izni) temizlik malzemelerini ve dezenfektanları kullanın. Diş hekimliği ofisleri ve/veya hastaneler için geçerli tüm yasal kurallara ve hijyen kurallarına daima uyun.

Yeniden İşlemeyle İlgili Sınırlamalar
Filtek Restoratif Uygulayıcı 200 döngülük yeniden işleme süreciyle test edilmiş ve cihazda herhangi bir hasar görülmemiştir. Bu tıbbi cihaz, cihazın bu talimatlara uygun biçimde yeniden işlenmesi ve herhangi bir hasarın görülmemesi durumunda güvenle kullanılabilir. Her kullanımdan önce cihazı dikkatlice inceleyin ve herhangi bir hasar olması durumunda cihazı atın.

Genel
Tıbbi cihaz teslim edildiğinde steril değildir. İlk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce talimatlara uygun olarak hazırlanmalı ve/veya yeniden işlenmelidir.

Dekontaminasyon Hazırlığı
Tıbbi cihaz, her kullanımdan sonra en kısa sürede yeniden işlenmelidir.

Yeniden İşleme
Filtek Restoratif Uygulayıcının yeniden işlenmesi; ön işlem, temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon adımlarını gerektirir. Filtek Restoratif Uygulayıcının otomatik bir yıkayıcı-dezenfektör ile temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önerilir. Otomatik yeniden işlemenin mümkün olmaması durumunda uygulayıcıyı manuel olarak temizleyip dezenfekte edin. Manuel temizlemenin etkisinin ve tekrarlanabilirliğinin daha düşük olması nedeniyle bu yöntemi tavsiye etmeyiz.
İlk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan sonra yeniden işleme prosedürünün uygulanması gerekir. Temizlik ve dezenfeksiyon otomatik yapılmalıdır.

Ön İşlem
Manuel ve otomatik yapılan her temizlik ve dezenfeksiyon işleminden önce ön işlem yapılmalıdır. Kaba kirler, ürünün kullanılmasından hemen sonra (en geç 2 saat içerisinde) temizlenmelidir.
▶ Tüm görünür kirleri içme suyu kalitesindeki ve 22°C ila 44°C (71°F-111°F) sıcaklıktaki akan suyun altında elinizle temizleyin.
▶ Temiz, yumuşak ve kuru bir tek kullanımlık fırça ile restoratif uygulayıcının iki kolundaki girintileri akan suyun altında en az 1 dakika yıkayın.
▶ Restoratif uygulayıcının ve kapsül tutucunun yüzeyini akan suyun altında temiz ve yumuşak bir bezle en az 1 dakika yıkayın.
Uygulayıcıda gözle görünür kirlenme olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse ön temizleme işlemini tekrarlayın.

Otomatik Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon
Aşağıdaki koşulları karşılayan otomatik yıkayıcı-dezenfektörler kullanıma uygundur:
- Cihazın etkililiğinin belgelendirilmiş (ör. EN ISO 15883 uyarınca DGHM veya FDA onayı/izni/tescili veya CE etiketi) olması.
- Varsa, termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir döngünün kullanılması (A0 değeri > 3.000 veya 90°C/194°F sıcaklıkta en az 5 dakika, A0 değeri > 600 veya daha eski cihazlar için 90°C/194°F sıcaklıkta en az bir dakika). Kullanılan döngünün kapsül tutucu için uygun olması ve yeterli sayıda durulama döngüsü içermesi (cihazların kimyasal olarak dezenfekte edilmesi durumunda cihazlar üzerinde dezenfektan kalıntısı olabileceği riskini göz önünde bulundurun).
- Kullanılan suyun en az içme suyu kalitesinde olması. Son durulama için düşük bakteri ve endotoksin oranına sahip su kullanın.
- Kurutma için kullanılan havanın filtrelenmiş olması (yağlardan arındırılmış, mikrobiyolojik içerik ve parçacık kontaminasyonunun düşük olması).
- Yıkayıcı-dezenfektörün bakım ve testlerinin düzenli şekilde yapılması.

Otomatik yıkayıcı-dezenfektörde işleme
▶ Restoratif uygulayıcı ön işlemden geçirildikten sonra, uygulayıcıyı ve kapsül tutucuyu (kapsül tutucunun iç yüzeyi aşağı bakacak biçimde) yıkayıcı-dezenfektörün tel veya elek sepetine yerleştirin. Yıkayıcı-dezenfektörde cihazların birbirine değmediğinden emin olun.
▶ Otomatik temizlik için %0,2 oranında yoğunluğa sahip (bkz. ürün bilgi formu) alkali bir temizlik maddesi (ör. Weigert Neodisher® MediClean forte) veya muadili bir madde kullanın.
▶ Son durulama için deiyonize su (düşük bakteri ve endotoksin oranına sahip) kullanılmalıdır.

Faz	Süre	Sıcaklık
Ön temizleme	4 dakika	45 °C
Temizleme	5 dakika	50 °C
Durulama	30 dakika	60 °C
Dezenfeksiyon	5 dakika	90 °C
Kurutma	7 dakika	90 °C

▶ Temizleme döngüsünü başlatın (Miele G7836 CD'de Vario TD veya eş değer bir döngü).
▶ Döngü tamamlandığında uygulayıcıyı yıkayıcı-dezenfektörden çıkarın.
▶ Uygulayıcıda gözle görünür kirlerin olup olmadığını kontrol edin. Görünür kir varsa yıkayıcı-dezenfektördeki döngüyü tekrarlayın.
▶ Uygulayıcıyı tekrar kontrol edin.
▶ Uygulayıcıyı temiz bir yüzeye koyun ve oda sıcaklığında kurumaya bırakın (yaklaşık 15 dakika).
▶ Uygulayıcıyı cihazdan çıkardıktan ve bir sterilizasyon poşetinde kuruttuktan sonra paketleyin.
Termal dezenfeksiyon tamamlandıktan sonra sterilizasyon işlemi gerçekleştirin (Paketleme ve Sterilizasyon adımıyla devam edin). Otomatik temizlemenin ve dezenfeksiyonun mümkün olmadığı durumlar için manuel temizleme ve dezenfeksiyon prosedürleri aşağıda açıklanmıştır.
Not: Cihazların etkili otomatik temizlik ve dezenfeksiyona uygunluğu, Miele G7836 CD yıkayıcı-dezenfektör ve Neodisher® MediClean forte %0,2 temizlik maddesi kullanılarak bağımsız, akredite ve tanınmış bir test laboratuvarı (Bölüm 15 (5) MPG [Tıbbi Cihazlar Yasası]) tarafından doğrulanmıştır. Yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınmıştır.

Manuel Temizleme ve Dezenfeksiyon
Manuel temizlik, yalnızca otomatik yıkayıcı-dezenfektörün mevcut olmaması durumunda ultrasonik banyo ve ardından manuel dezenfeksiyon şeklinde yapılabilir.
Tıbbi cihaz çözeltiye tamamen daldırılmalıdır.

Ultrasonik Banyo ile Manuel Temizleme
▶ Ön işlemin ardından uygulayıcıyı ultrasonik temizlik kasetine yerleştirin. Uygulayıcının ve cihazların birbirlerine temas etmediğinden emin olun.
▶ Ultrasonik banyoyu %0,8 oranında yoğunluğa sahip Cidezyme®/Enzol veya muadili bir temizlik çözeltisiyle doldurun.
▶ Temizleme döngüsünü başlatın.
▶ Ultrasonik tedaviyi 5 dakikaya ayarlayın.
▶ Daha sonra, uygulayıcıyı ultrasonik banyodan alın ve akan suyun altında en az 5 dakika iyice durulayın. Tüm girintileri suyla durulayın. Gerekirse temiz ve yumuşak bir fırça ya da bez kullanarak Cidezyme temizlik malzemesinin tüm kalıntılarını giderin.
▶ Uygulayıcıda gözle görünür kirlerin olup olmadığını kontrol edin. Kir olması durumunda ultrasonik banyodaki döngüyü tekrarlayın.
▶ Uygulayıcıyı tekrar kontrol edin ve dezenfeksiyon işlemine dezenfektan banyosunda devam edin.

Dezenfeksiyon Banyosu (Yüksek Seviye Dezenfeksiyon) ile Manuel Dezenfeksiyon
▶ Dezenfektan banyosunu seyreltilmemiş veya kullanıma hazır Cidex® OPA ya da muadili bir çözeltiyle ile doldurun.
▶ Uygulayıcıyı dezenfektan talimatlarında belirtilen maruz kalma süresi (12 dakika) boyunca dezenfektana batırın. Uygulayıcının yeterince sıvıyla kaplandığından ve diğer uygulayıcıların veya cihazların dezenfektan banyosunda birbirlerine temas etmediğinden emin olun.
▶ Geliştirme süresi sona erdiğinde uygulayıcıyı dezenfektan banyosundan çıkarın ve en az 5 kez (minimum 1 dakika süreyle) suyla iyice durulayın. Tüm girintileri suyla durulayın. Gerekirse temiz ve yumuşak bir fırça veya bez kullanarak dezenfektan kalıntılarını giderin.
▶ Filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak uygulayıcının nemini alın veya uygulayıcıyı oda sıcaklığında temiz bir yüzey üzerinde kurumaya bırakın.
▶ Uygulayıcıyı temiz bir yerde, tercihen çıkardıktan hemen sonra veya gerekli ek kurutma işlemlerinin ardından paketleyin (bkz. "Paketleme").
Önemli: 40°C/104°F üstü sıcaklıklarda protein koagülasyonu riski vardır. Oda sıcaklığı, dezenfektan banyosu için en uygun çalışma sıcaklığıdır.
Not: Cihazların etkili manuel temizlik ve dezenfeksiyona uygunluğu, yukarıda önerilen temizlik malzemeleri ve dezenfektanlar kullanılarak bağımsız, akredite ve tanınmış bir test laboratuvarı (Bölüm 15 (5) MPG [Tıbbi Cihazlar Yasası]) tarafından doğrulanmıştır. Yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınmıştır.

Sterilizasyon İçin Paketleme
Restoratif uygulayıcıyı, aşağıdaki gereksinimleri karşılayan tek kat sarılmış (tek yönlü paketleme) sterilizasyon poşetlerinde paketleyin:
- Her uygulayıcı ayrı ayrı paketlenmelidir
- Paketleme, DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607 yönergelerine (ABD için: FDA onayı) uygun olmalıdır
- Sterilizasyon poşetleri buharlı sterilizasyona uygun olmalıdır (en az 142°C ve/veya 288°F ısıl kararlılık, yeterli buhar geçirgenliği)
- Uygulayıcı ve/veya sterilizasyon paketi fiziksel hasar görmeyecek şekilde korunmalıdır

Sterilizasyon
Sterilizasyon için fraksiyonlu vakum prosedürü (en az 3 vakum aşaması) veya ürün yeterince kurutularak yer çekimi prosedürü kullanılmalıdır. Daha az etkili yer çekimi prosedürüne, yalnızca fraksiyonlu vakum prosedürü kullanılamıyorsa izin verilir.
Yer çekimi prosedürü için gerekli parametrelerin seçilmesinden yalnızca kullanıcı sorumludur. Dolayısıyla, kullanıcının bu parametreleri yükleme konfigürasyonuna uygun olarak hesaplaması veya doğrulaması gerekir. Gerçekte gerekli olan kurutma süresi de yalnızca kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelerle (yükleme konfigürasyonu ve yoğunluğu, sterilizatörün durumu vs.) doğrudan ilişkilidir ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir.
- Buhar sterilizatörü, DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANS AAMI ST79 yönergelerine (ABD için: FDA onayı) uygun olmalıdır
- DIN EN ISO 17665 standardı uyarınca validasyon yapılmalıdır (geçerli IQ ve OQ ile ürüne özel performans yeterliliği (PQ))
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135°C (287°F; DIN EN ISO 17665 standardına uygun toleranslar) olmalıdır

Restoratif uygulayıcılar tek kullanımlık tekli sterilizasyon poşetlerine (ör. Steriking, Wipak) tek kat sarılmış olup, aşağıdaki parametrelerle otoklavda buharlı sterilizasyona tabi tutulmuştur

Kullanılan Sterilizasyon Prosedürlerine Genel Bakış

Sistem Türü	132°C/134°C (270°F/273°F) Sıcaklıkta Maruz Kalma Süresi 132°C'de doğrulama	Kurutma Süresi
Yer çekimi deplasmanı, sarılı ürün	15 dakika	20 dakika
Fraksiyonlu ön vakum, sarılı ürün	5 dakika	20 dakika

- Hemen kullanım için yapılan buhar sterilizasyonuna izin verilmez.
- Ambalajından çıkarılmamış cihazların sterilizasyonuna izin verilmez.
- Sıcak hava ile sterilizasyon, radyasyonlu sterilizasyon, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonu yöntemlerini kullanmayın.

Not: Cihazların etkili buharlı sterilizasyona uygunluğu, MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL buharlı sterilizatör modeliyle fraksiyonlu vakum prosedürü ve yer çekimi prosedürü kullanılarak bağımsız, akredite ve tanınmış test laboratuvarı (Bölüm 15 (5) MPG [Tıbbi Cihazlar Yasası]) tarafından doğrulanmıştır. Klinikler ve tıbbi ofislerdeki tipik koşullar ve yukarıda açıklanan prosedür göz önünde bulundurulmuştur.

Saklama ve İmha
- Sterilizasyonun ardından uygulayıcının kuru, tozsuz koşullarda ve ışıktan korunarak sterilizasyon paketinde saklanması gerekir.
- Tıbbi cihazın raf ömrü, üretim tarihine bağlı değildir.
- Uygulayıcı artık kullanılabilir durumda olmadığında, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun biçimde atılmalıdır.

Müşteri Bilgileri
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen ciddi vakaları 3M şirketine ve yetkili yerel makama (AB) veya yerel düzenleyici makama bildirin.
- Hiç kimse, bu talimat formundakilerden farklı bilgi vermeye yetkili değildir.
- Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar, renk değişimi ve kirlenme olup olmadığını kontrol edin.
- Hasar görmüş cihazları hiçbir koşulda kullanmayın.
- Tıbbi cihaz gözle görünür bir şekilde temiz değilse yeniden işleme prosedürünü tekrarlayın.

Garanti
3M, bu üründe malzeme ve üretim kusurlarının bulunmadığını garanti eder. 3M, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ZIMNİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA BİR GARANTİ VERMEZ. Ürünün kullanıma uygunluğunu belirlemekten kullanıcı sorumludur. Ürünün garanti süresi içinde kusurlu olduğu görülürse tarafınıza münhasır çözüm yolu ve 3M ESPE'nin yegane yükümlülüğü, 3M ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
3M, kanunlarca yasaklandığı durumlar dışında, ortaya atılan sava bakılmaksızın garanti, sözleşme, ihmal ve kusursuz sorumluluk dahil olmak üzere bu üründen kaynaklanan doğrudan, dolaylı, özel, rastlantısal veya nihai hiçbir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

Ticari Marka Bilgileri
3M ve Filtek, 3M veya 3M Deutschland GmbH'nin tescilli ticari markalarıdır.
Kanada'da kullanımı lisansa tabidir.

Sembol Sözlüğü

Referans Numarası ve Sembol* Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
5.1.1 Üretici	[symbol]	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
5.1.2 Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.
5.1.3 Üretim Tarihi	[symbol]	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
5.4.4 İkaz	[symbol]	Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
Yeşil Nokta Markası	[symbol]	94/64 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir.
Geri dönüşüm (karışık kağıt)	21 PAP	Ambalajın karışık kağıt ile birlikte geri dönüştürülebileceğini belirtir.
Tıbbi Cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
CE İşareti	CE	Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.

* ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar sembolleri – Tıbbi cihaz etiketlerinde ve etiketlemede ve verilecek bilgilerde kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel Gereksinimler

İthalatçı Firma Bilgileri:
3M Sanayi ve Ticaret A.Ş: Barbaros Mah. Mor Sümbül Sok. No:7/3F 27-51 Nidakule Ataşehir Güney 34746 Ataşehir/İstanbul
TEL: 0216538 0777 FAX: 0216 538 0799

Bilginin güncelliği: Mart 2020

et EESTI

Toote kirjeldus
3M™ Filtek™ R 3M™ Filtek™ restauratsioonimaterjalide dosaator on seade, mis on mõeldud kaubamärkide 3M ja 3M ESPE kapslites olevate hambaravimaterjalide pealekandmiseks.

Kasutusotstarve
Ettevõtte 3M hambaravimaterjalide pealekandmine kapslitest.

Vastunäidustused
Puuduvad

Kavandatud kasutajad
Kutsekvalifikatsiooniga hambaravitöötajad, st üldhambaarstid, hambaarsti assistendid / hambahügieenikud, kellel on hambaravitoodete kasutamise kohta teoreetilised ja praktilised teadmised.

Ettevaatusabinõud
Hambaravipersonalile
- Hoidke kapslit kindlalt kinni ja lükake seda dosaatori kapslihoidikusse, kuni kapsel kohale klõpsab.
- Ärge kasutage pealekandmise ajal liigset jõudu. Liigse jõu kasutamise tõttu võib kapsel lahti tulla ja patsiendi vigastada.
- Toode on mõeldud kaubamärkide 3M ja 3M ESPE kapslite kasutamiseks.
- Järgige kõiki õige kasutamise juhiseid. Igasugune kõrvalekalle nendest juhistest on materjali kasutava hambaarsti otsustada ja toimub tema ainuvastutusel.

Kasutusjuhend
- Kapsli sisestamiseks keerake kapslihoidik sobivasse asendisse.
- Lükake kapslit kapslihoidikusse, kuni see kohale klõpsab.
- Pasta pealekandmiseks vajutage dosaatori käepidet aeglaselt ja ühtlaselt.
- Kolvi väljatõmbamiseks ja kapsli hoidikust eemaldamiseks vabastage dosaatori käepide.

Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine (taastöötlemine)
Märkus. Restauratsioonimaterjalide dosaatorit Filtek ei saa osadeks lahti võtta.

Tähelepanu!
Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel järgige järgmisi nõudeid.
- Need ei tohiks sisaldada järgmisi aineid: oksüdeerivad ained (nt vesinikperoksiidid), aldehüüdid, lahustid ja õlid.
- Puhastuslahuse pH-väärtus peaks olema vahemikus 7,5–11.
- Ärge laske tootel kokku puutuda kõrgemate temperatuuridega kui 135 °C / 275 °F.
- Järgige täpselt tootja juhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri, tööaja ja puhastus- ning desinfitseerimisvahendite mahaloputamise kohta. Kasutage ainult lahuseid, mis on äsja valmistatud joogivee kvaliteeditasemega veega. Kasutage kuivatamiseks ainult pehmet, puhast ja ebemevaba riiet.
- Ärge kunagi kasutage puhastamiseks metallharju või traatkäsna. Kasutage puhastamiseks alati puhast pehmet harja.
- Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ainult kinnitatud meetodeid.
- Kasutage ainult selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille tõhusust ning ühilduvust meditsiiniseadmega on kontrollitud (nt VAH-i heakskiit, FDA sertifikaat). Järgige alati kõiki hambaravikabinettide ja/või haiglate seadusi ning hügieeninõudeid.

Taastöötlemise piirangud
Restauratsioonimaterjalide dosaatorit Filtek on kontrollitud 200 taastöötlemistsükli jaoks ilma nähtavate kahjustusteta. Seda meditsiiniseadet on ohutu kasutada, kui seda taastöödeldakse nende juhiste kohaselt ja kui märgata pole nähtavaid kahjustusi. Kontrollige enne iga kasutuskorda seadet hoolikalt ja kahjustuste korral kõrvaldage seade.

Üldine
Meditsiiniseade on tarnimisel mittesteriilne ja seda tuleb enne esimest kasutamist ning enne iga järgmist kasutuskorda juhiste järgi ette valmistada ja/või töödelda.

Ettevalmistused saastest puhastamiseks
Meditsiiniseadet tuleb pärast iga kasutamist töödelda niipea kui võimalik.

Taastöötlemine
Restauratsioonimaterjalide dosaatori Filtek taastöötlemise etapid peavad olema: eeltöötlemine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine. Restauratsioonimaterjalide dosaatorit Filtek on soovitatav puhastada ja desinfitseerida automaatse pesur-desinfitseerijaga. Kui automaatne taastöötlemine pole võimalik, puhastage ja desinfitseerige dosaatorit käsitsi. Me ei soovita käsitsipuhastuse ja -desinfitseerimise meetodeid kasutada, kuna need on vähemtõhusad ning ebakindlad.
Taastöödelda tuleb enne esimest kasutamist ja pärast iga järgmist kasutamiskorda. Puhastamist ja desinfitseerimist peaks tegema automaatse seadmega.

Eeltöötlus
Eeltöödelda tuleb enne iga käsitsi- või automaatset puhastamist ja desinfitseerimist. Suurem mustus tuleb tootelt eemaldada kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 tunni jooksul).
▶ Eemaldage voolava vee all käsitsi kõik nähtav mustus (joogivee kvaliteeditase, temperatuur 22–44 °C / 71–111 °F).
▶ Loputage restauratsioonimaterjalide dosaatori kahes käepidemes olevaid süvendeid voolava vee all vähemalt ühe minuti jooksul ja kasutage puhast, pehmet ning kuiva harja.
▶ Loputage restauratsioonimaterjalide dosaatori ja kapslihoidiku pinda vähemalt ühe minuti jooksul voolava vee all puhta pehme lapiga.
Kontrollige, et dosaatoril poleks nähtavat mustust, ja vajaduse korral korrake eelpuhastust.

Automaatne puhastamine ja termiline desinfitseerimine
Kasutamiseks sobivad automaatsed pesur-desinfitseerijad, mis vastavad järgmistele nõuetele.
- Seadme tõhusus on sertifitseeritud (nt DGHM-i või FDA-i heakskiit/tõend/registreering või CE-vastavusmärgis standardi EN ISO 15883 kohaselt).
- Võimaluse korral kasutage termilise desinfitseerimise jaoks kontrollitud tsüklit (A0 väärtus > 3000 või vähemalt 5 minutit temperatuuril 90 °C / 194 °F, A0 väärtus > 600, või vanemate seadmete puhul vähemalt üks minut temperatuuril 90 °C / 194 °F). Kasutatav tsükkel on kapslihoidikule sobiv ja sisaldab piisavalt loputustsükleid (võtke arvesse tööriistadel olevate desinfitseerimisjääkide ohtu, kui neid desinfitseeritakse keemiliselt).
- Kasutatav vesi on vähemalt joogivee kvaliteediga. Viimase loputamise jaoks kasutage vähese mikroobi- ja vähese endotoksiinisisaldusega vett.
- Kuivatamiseks kasutatav õhk on filtreeritud (õlivaba, vähene mikrobioloogiline ja tahkete osakestega saastumine).
- Pesur-desinfitseerijat hooldatakse ja kontrollitakse korrapäraselt.

Töötlemine automaatses pesur-desinfitseerijas
▶ Pärast restauratsioonimaterjalide dosaatori eeltöötlemist asetage see ja kapslihoidik (kapslihoidiku sisepind allapoole) pesur-desinfitseerija traat- või sõelkorvi. Veenduge, et tööriistad ei puutuks pesur-desinfitseerijas üksteisega kokku.
▶ Kasutage automaatseks puhastamiseks 0,2% kontsentratsiooniga (vt toote teabelehte) leeliselist puhastusvahendit (nt ettevõtte Weigert toodet Neodisher® MediClean) või samaväärset ainet.
▶ Viimaseks loputamiseks kasutage deioniseeritud vett (vähe mikroobe, vähe endotoksiine).

Faas	Kestus	Temperatuur
Eelpuhastamine	4 min	45 °C
Puhastamine	5 min	50 °C
Loputamine	30 min	60 °C
Desinfitseerimine	5 min	90 °C
Kuivatamine	7 min	90 °C

▶ Käivitage puhastustsükkel (Vario TD seadmel Miele G7836 CD või samaväärne tsükkel).
▶ Kui tsükkel on lõppenud, eemaldage dosaator pesur-desinfitseerijast.
▶ Kontrollige, et dosaatoril poleks nähtavat mustust. Kui märgata on mustust, korrake pesur-desinfitseerija tsüklit.
▶ Kontrollige dosaatorit uuesti.
▶ Asetage dosaator puhtale pinnale ja laske sellel toatemperatuuril kuivada (umbes 15 minutit).
▶ Pärast seadmest väljavõtmist ja steriliseerimiskotis kuivatamist pakkige dosaator ära.
Pärast termilise desinfitseerimise lõpetamist läbige steriliseerimise etapid (jätkake jaotisega „Pakkimine ja steriliseerimine"). Allpool kirjeldatakse käsitsi puhastamise ja desinfitseerimise etappe, mida järgida, kui automaatne puhastamine ning desinfitseerimine pole võimalik.
Märkus. Tööriistade üldist sobivust tõhusaks automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on kontrollinud sõltumatu, akrediteeritud ning tunnustatud katselabor (Meditsiiniseadmete seadus (Medizinproduktegesetz ehk MPG) § 15 lõige 5), kusjuures kasutati pesur-desinfitseerijat Miele G7836 CD ja puhastusvahendit Neodisher® MediClean forte 0,2%. Eespool kirjeldatud toiminguid võeti arvesse.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine
Ainult juhul, kui automaatne pesur-desinfitseerija pole saadaval, võib käsitsi puhastada ultrahelivanni abil, millele järgneb käsitsi desinfitseerimine.
Meditsiiniseade peab olema täielikult lahusesse sukeldatud.

Käsitsi puhastamine ultrahelivanni abil
▶ Pärast eeltöötlemist asetage dosaator ultrahelipuhastuse kassetti. Veenduge, et dosaator ja tööriistad ei puutuks üksteisega kokku.
▶ Täitke ultrahelivann puhastusvahendi Cidezyme®/Enzol 0,8% lahuse või samaväärse ainega.
▶ Käivitage puhastustsükkel.
▶ Seadke ultrahelitöötluse kestuseks 5 minutit.
▶ Seejärel eemaldage dosaator ultrahelivannist ja loputage põhjalikult voolava vee all vähemalt 5 minutit. Loputage kõik õõnsused veega; vajaduse korral kasutage puhastusvahendi Cidezyme jääkide eemaldamiseks puhast pehmet harja või lappi.
▶ Kontrollige, et dosaatoril poleks nähtavat mustust. Kui märgata on mustust, korrake ultrahelivanni tsüklit.
▶ Kontrollige dosaatorit uuesti ja jätkake desinfitseerimisega desinfitseerimisvannis.

Käsitsi desinfitseerimine desinfitseerimisvannis (kõrgetasemeline desinfitseerimine)
▶ Täitke desinfitseerimisvann lahjendamata või kasutusvalmis desinfitseerimisvahendiga Cidex® OPA või samaväärse ainega.
▶ Sukeldage desinfitseerimisvahendi juhistes ettenähtud kokkupuuteajaks (12 minutit). Veenduge, et dosaator oleks vedelikuga piisavalt kaetud ja et teised dosaatorid ega tööriistad ei puutuks desinfitseerimisvannis üksteisega kokku.
▶ Kui ettenähtud aeg on möödunud, eemaldage dosaator desinfitseerimisvannist ja loputage hoolikalt veega vähemalt 5 korda (vähemalt 1 minut). Loputage kõik õõnsused veega; vajaduse korral kasutage puhastusvahendi jääkide eemaldamiseks puhast pehmet harja või lappi.
▶ Kasutage filtreeritud suruõhku, et puhuda dosaatorist niiskus maha ja välja, ning asetage dosaator puhtale pinnale toatemperatuuril kuivama.
▶ Pakkige dosaator puhtas kohas, soovitatavalt kohe pärast eemaldamist või pärast vajalikku täiendavat kuivatamist (vt „Pakkimine").
Tähtis! Temperatuuridel, mis ületavad 40 °C / 104 °F, on valkude kalgendumise oht. Desinfitseerimisvanni optimaalne töötemperatuur on toatemperatuur.
Märkus. Tööriistade üldist sobivust tõhusaks käsitsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on kontrollinud sõltumatu, akrediteeritud ning tunnustatud katselabor (Meditsiiniseadmete seadus (Medizinproduktegesetz ehk MPG) § 15 lõige 5), kusjuures kasutati ülalpool soovitatud desinfitseerimisvahendeid. Eespool kirjeldatud toiminguid võeti arvesse.

Steriliseerimiseks pakkimine
Pakkige restauratsioonimaterjalide dosaator ühte steriliseerimiskotti (ühesuunalise transpordi pakend), mis vastab järgmistele nõuetele.
- Iga dosaator pakitakse eraldi.
- Pakitakse standardi DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607 kohaselt (USA-s: FDA luba).
- Sobib kasutamiseks aursteriliseerimisel (temperatuuri stabiilsus vähemalt 142 °C ja/või 288 °F, piisav auru läbitavus).
- Dosaatori ja/või steriliseerimispakendi piisav kaitse füüsiliste kahjustuste eest.

Steriliseerimine
Steriliseerimiseks tuleb kasutada fraktsioneeritud vaakumit (vähemalt 3 vaakumi etappi) või gravitatsioonimeetodit (toote piisava kuivatamisega). Vähemtõhusa gravitatsioonimeetodi kasutamine on lubatud ainult siis, kui fraktsioneeritud vaakumit pole võimalik kasutada.
Gravitatsioonimeetodi jaoks vajalike parameetrite valimise eest vastutab ainuisikuliselt kasutaja; seetõttu peab kasutaja need parameetrid laadungi kohaselt arvutama või kinnitama. Tegelik vajalik kuivamisaeg sõltub samuti otseselt parameetritest, mille eest vastutab ainuisikuliselt kasutaja (laadungi paigutus ja tihedus, steriliseerija seisund jne), ning selle peab kasutaja ise määrama.
- Standardile DIN EN 13060 / DIN EN 285 või ANS AAMI ST79 vastav aurusterilisaator (USA-s: FDA luba).
- Kinnitatud standardi DIN EN ISO 17665 kohaselt (kehtiv IQ (õige paigalduse tõend) ja OQ (töövõime tõend), samuti tootespetsiifiline PQ (toimivuse tõend)) kohaselt.
- Maksimaalne steriliseerimistemperatuur 135 °C (287 °F; lubatud hälbed DIN EN ISO 17665 kohaselt).

Restauratsioonimaterjalide dosaatorid pakiti ühte ühekordsesse steriliseerimiskotti (nt Steriking, Wipak) ja aursteriliseeriti autoklaavis järgmiste parameetritega.

Ülevaade kasutatud steriliseerimismeetoditest

Süsteemi tüüp	Kokkupuuteaeg temperatuuril 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) Kinnitamine temperatuuril 132 °C	Kuivatusaeg
Gravitatsiooni-meetod, pakitud toode	15 min	20 min
Fraktsioneeritud eelvakuum, pakitud toode	5 min	20 min

- Auruga steriliseerimine kohe kasutamiseks on keelatud.
- Pakendist eemaldamata tööriistade steriliseerimine on keelatud.
- Ärge kasutage kuuma õhuga steriliseerimist, kiirgussteriliseerimist, formaldehüüdi või etüleenoksiidiga steriliseerimist ega plasmasteriliseerimist.

Märkus. Tööriistade üldist sobivust tõhusaks aursteriliseerimiseks on kontrollinud sõltumatu, akrediteeritud ja tunnustatud katselabor (Meditsiiniseadmete seadus (Medizinproduktegesetz ehk MPG) § 15 lõige 5), kusjuures kasutati aurusterilisaatorit MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL ning fraktsioneeritud vaakumit ja gravitatsioonimeetodit. Arvesse võeti tüüpilisi tingimusi kliinikutes ja meditsiiniasutustes, samuti ülalkirjeldatud toiminguid.

Hoiundamine ja kõrvaldamine
- Pärast steriliseerimist tuleb dosaatorit hoida steriliseerimispakendis kuivas tolmuvabas kohas valguse eest kaitstult.
- Meditsiiniseadme kõlblikkusaeg ei sõltu valmistamise kuupäevast.
- Kui dosaator pole enam kasutatav, kõrvaldage see kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste eeskirjade kohaselt.

Klienditeave
- Teavitage seadmega seotud tõsisest juhtumist 3M-i ja kohalikku pädevat asutust või kohalikku reguleerivat asutust.
- Ühelgi isikul ei ole õigust anda mis tahes teavet, mis erineb selles kasutusjuhendis toodud teabest.
- Vaadake meditsiiniseade enne iga kasutust üle, et sel poleks märgata kahjustusi, värvuse muutust ja määrdumist.
- Ärge mingil juhul kasutage kahjustatud seadmeid.
- Kui meditsiiniseade pole nähtavalt puhas, korrake taastöötlemise etappe.

Garantii
3M garanteerib, et sellel tootel puuduvad materjali- ja tootmisvead. 3M EI ANNA ÜHTEGI MUUD GARANTIID, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE MIS TAHES KAUDSED GARANTIID. Kasutaja vastutab selle eest, et toode sobiks kasutamiseks soovitud eesmärgil. Kui toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, hüvitab ettevõte 3M ESPE teie kahjud kas toote parandamise või asendamisega.

Vastutuse piiramine
Välja arvatud seadusega keelatud juhtudel, ei vastuta 3M sellest tootest tuleneva otsese, kaudse, erakorralise, juhusliku või kaasneva mis tahes kao või kahju eest olenemata selle väidetavast õiguslikust alusest, sealhulgas garantii, leping, hooletus või range vastutus.

Kaubamärgiteave
3M ja Filtek on ettevõtte 3M või 3M Deutschland GmbH kaubamärgid.
Kasutatud litsentsi alusel Kanadas.

Tingmärkide seletused

Viitenumber ja tingmärgi* nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
5.1.1 Tootja	[symbol]	Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
5.1.2 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	EC REP	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
5.1.3 Tootmise kuupäev	[symbol]	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
5.1.6 Kataloogi-number	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
5.4.4 Ettevaatust!	[symbol]	Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
Rx Only	Rx Only	Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
Märk „Roheline punkt"	[symbol]	Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.
Ringlussevõtt (segapaber)	21 PAP	Osutab, et pakend võetakse ringlusse segapaberiga.
Meditsiini-seade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
CE-märgis	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.

* Tingmärgid on pärit standardist ISO 15223-1: meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldised nõuded

Info uuendatud marss 2020.

lv LATVIEŠU

Izstrādājuma apraksts
3M™ Filtek™ restaurācijas materiālu dozators ir dozators, kas paredzēts 3M un 3M ESPE kapsulveida zobārstniecības materiālu uzklāšanai.

Paredzētā lietošana
3M zobārstniecības materiālu uzklāšana no kapsulām.

Kontrindikācijas
Nav

Paredzētie lietotāji
Izglītoti zobārstniecības speciālisti, t.i., vispārējas specializācijas zobārsti, zobārstu asistenti/higiēnisti, kuriem ir teorētiskās un praktiskās zināšanas par zobārstniecības izstrādājumu lietošanu.

Piesardzības pasākumi
Zobārstniecības kabinetu darbiniekiem
- Stingri ievietojiet kapsulu dozatora kapsulas turētājā, līdz tā ar skaņu fiksējas vietā.
- Uzklāšanas laikā nedrīkst lietot pārmērīgu spēku. Lietojot pārmērīgu spēku, kapsula var kļūt vaļīga un savainot pacientu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts 3M un 3M ESPE kapsulu lietošanai.
- Jāievēro visi norādījumi par pareizu lietošanu. Par visām atkāpēm no šīm instrukcijām izlemj un ir atbildīgs vienīgi zobārsts, kurš šo materiālu izmanto.

Lietošanas instrukcijas
- Pagrieziet grozāmo kapsulas turētāju uz vēlamo pozīciju kapsulas ievietošanai.
- Ievietojiet kapsulu kapsulas turētājā, līdz tā ar skaņu fiksējas vietā.
- Uzklājiet pastu, lēni un vienmērīgi spiežot dozatora rokturi.
- Atlaidiet dozatora rokturi, lai atvilktu virzuli un izņemtu kapsulu no kapsulas turētāja.

Tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana (atkārtota apstrāde)
Piezīme. Filtek restaurācijas materiālu dozatoru nevar izjaukt.

Uzmanību!
Izvēloties, kurus tīrīšanas un dezinficēšanas līdzekļus lietot, ir jāņem vērā tālāk aprakstītās prasības.
- Tajos nedrīkst būt šādas vielas: oksidētāji (piemēram, ūdeņraža peroksīdi), aldehīdi, šķīdinātāji un eļļas.
- Tīrīšanas šķīduma pH vērtībai ir jābūt no pH 7,5 līdz 11.
- Izstrādājumu nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 135 °C/275 °F.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju instrukcijas par koncentrācijām, temperatūrām, apstrādes laikiem un skalošanu ir jāievēro precīzi. Drīkst lietot tikai šķīdumus, kas ir tikko sagatavoti ar dzeramā ūdens kvalitātes ūdeni. Žāvēšanai drīkst izmantot tikai mīkstu, tīru drānu, kas nepūkojas.
- Tīrīšanai nekādā gadījumā nedrīkst izmantot metāla sukas vai dzelzs skaidas. Tīrīšanai vienmēr ir jāizmanto tīra, mīksta suka.
- Tīrīšanai un dezinficēšanai drīkst lietot tikai apstiprinātas metodes.
- Drīkst izmantot tikai tādus tīrīšanas un dezinficēšanas līdzekļus, kuru efektivitāte un saderība ar šo medicīnisko ierīci ir pārbaudīta (piemēram, VAH apstiprinājums, FDA sertifikāts). Vienmēr ir jāievēro visi zobārstniecības kabinetos un/vai slimnīcās spēkā esošie likumdošanas un higiēnas noteikumi.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi
Filtek restaurācijas materiālu dozators ir testēts 200 atkārtotas apstrādes cikliem bez redzamiem bojājumiem. Šo medicīnisko ierīci var droši lietot, ja tā ir atkārtoti apstrādāta saskaņā ar šīm instrukcijām un tai nav redzamu bojājumu. Pirms katras lietošanas reizes ierīce ir rūpīgi jāpārbauda un, ja ir kādi bojājumi, tā ir jāizmet.

Vispārīgi
Piegādātā medicīniskā ierīce ir nesterila, un pirms pirmās, kā arī pirms katras turpmākās lietošanas reizes tā ir jāsagatavo un/vai atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar instrukcijām.

Sagatavošana dekontaminēšanai
Šīs medicīniskās ierīces atkārtotā apstrāde ir jāveic pēc iespējas drīzāk pēc katras lietošanas reizes.

Atkārtota apstrāde
Filtek restaurācijas materiālu dozatora atkārtotajā apstrādē obligāti ir jāveic priekšapstrāde, tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana. Filtek restaurācijas materiālu dozatora tīrīšanu un dezinficēšanu ir ieteicams veikt ar automatizētu mazgāšanas-dezinficēšanas ierīci. Ja nav iespējams veikt automātisku atkārtoto apstrādi, dozators ir jātīra un jādezinficē manuāli. Mēs neiesakām izmantot manuālas metodes, jo tās nav tik efektīvas un reproducējamas.
Atkārtotas apstrādes procedūra ir jāveic pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras turpmākās lietošanas. Tīrīšana un dezinficēšana ir jāveic automātiski.

Priekšapstrāde
Priekšapstrāde ir jāveic pirms katras manuālās vai automātiskās tīrīšanas un dezinficēšanas. Lielie netīrumi no izstrādājuma ir jānoņem uzreiz pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundu laikā).
▶ Visi redzamie netīrumi ir jānotīra manuāli, izmantojot tekošu ūdeni (dzeramā ūdens kvalitāte, temperatūra 22 °C–44 °C / 71 °F–111 °F).
▶ Ar tīru, mīkstu un sausu vienreizlietojamo suku vismaz 1 minūti zem tekoša ūdens tīriet padziļinājumus uz restaurācijas materiālu dozatora abiem rokturiem.
▶ Ar tīru, mīkstu drānu vismaz 1 minūti zem tekoša ūdens tīriet restaurācijas materiālu dozatora un kapsulas turētāja virsmu.
Pārbaudiet, vai dozatoram nav redzamu netīrumu, un, ja nepieciešams, veiciet priekštīrīšanu vēlreiz.

Automātiskā tīrīšana un termiskā dezinficēšana
Var lietot automatizētas mazgāšanas-dezinficēšanas ierīces, kas atbilst tālāk norādītajām prasībām.
- Ierīces efektivitāte ir sertificēta (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums / sertifikāts / reģistrācija vai CE marķējums saskaņā ar EN ISO 15883).
- Ja pieejams, termiskajai dezinficēšanai tiek izmantots testēts cikls (A0 vērtība > 3000 vai vismaz 5 min 90 °C/194° F temperatūrā, A0 vērtība > 600, vai, vecākām ierīcēm, vismaz viena minūte 90 °C/194 °F temperatūrā). Izmantotais cikls ir piemērots kapsulas turētājam, un tajā ietilpst pietiekams skaits skalošanas ciklu (ņemiet vērā risku, ka pēc ķīmiskās dezinficēšanas uz instrumentiem ir dezinfekcijas līdzekļu atliekas).
- Izmantotajam ūdenim ir vismaz dzeramā ūdens kvalitāte. Pēdējai skalošanai tiek izmantots ūdens ar zemu baktēriju un zemu endotoksīnu līmeni.
- Žāvēšanai izmantotais gaiss ir filtrēts (bez eļļas, ar zemu mikrobioloģiskā un daļiņu piesārņojuma līmeni).
- Mazgāšanas-dezinficēšanas ierīcei regulāri tiek veiktas apkopes un testi.

Apstrāde automatizētā mazgāšanas-dezinficēšanas ierīcē
▶ Kad restaurācijas materiālu dozatoram ir veikta priekšapstrāde, tas un kapsulas turētājs (ar kapsulas turētāja iekšējo virsmu vērstu uz leju) ir jāievieto mazgāšanas-dezinficēšanas ierīces stiepļu vai sieta grozā. Ir jānodrošina, ka mazgāšanas-dezinficēšanas ierīcē instrumenti nesaskaras.
▶ Automātiskajai tīrīšanai ir jāizmanto sārmains tīrīšanas līdzeklis (piemēram, Neodisher® MediClean forte no Weigert) 0,2% koncentrācijā (skatiet izstrādājuma datu lapu) vai līdzvērtīgs līdzeklis.
▶ Pēdējai skalošanai ir jāizmanto dejonizēts ūdens (ar zemu baktēriju līmeni, zemu endotoksīnu līmeni).

Fāze	Laiks	Temperatūra
Priekštīrīšana	4 min	45 °C
Tīrīšana	5 min	50 °C
Skalošana	30 min	60 °C
Dezinficēšana	5 min	90 °C
Žāvēšana	7 min	90 °C

▶ Sāciet tīrīšanas ciklu (Vario TD modelī Miele G7836 CD vai līdzvērtīgu ciklu).
▶ Kad cikls ir pabeigts, izņemiet dozatoru no mazgāšanas-dezinficēšanas ierīces.
▶ Pārbaudiet, vai dozatoram nav redzamu netīrumu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet ciklu mazgāšanas-dezinficēšanas ierīcē.
▶ Pārbaudiet dozatoru vēlreiz.
▶ Novietojiet dozatoru uz tīras virsmas un ļaujiet tam nožūt istabas temperatūrā (aptuveni 15 minūtes).
▶ Pēc izņemšanas no ierīces un nožāvēšanas iepakojiet dozatoru sterilizēšanas maisiņā.
Pēc termiskās dezinficēšanas izpildiet sterilizēšanas procesu (turpiniet ar darbību "Iepakošana un sterilizēšana"). Tālāk ir aprakstītas manuālās tīrīšanas un dezinficēšanas procedūras, kuras ir jāizmanto gadījumā, ja automātiskā tīrīšana un dezinficēšana nav iespējama.
Piezīme. Instrumentu pamata piemērotību efektīvai automātiskajai tīrīšanai un dezinficēšanai ir apstiprinājusi neatkarīga, akreditēta un atzīta testēšanas laboratorija (MPG [likums Par medicīnas ierīcēm], sadaļa 15 (5)), izmantojot modeļa Miele G7836 CD mazgāšanas-dezinficēšanas ierīci un tīrīšanas līdzekli Neodisher® MediClean forte 0.2%. Iepriekš aprakstītā procedūra tika ņemta vērā.

Manuālā tīrīšana un dezinficēšana
Tikai tad, ja automatizēta mazgāšanas-dezinficēšanas ierīce nav pieejama, var veikt manuālu tīrīšanu ar ultraskaņas vannu un pēc tam veikt manuālu dezinficēšanu.
Medicīniskajai ierīcei ir jābūt iegremdētai šķīdumā pilnīgi.

Manuālā tīrīšana ar ultraskaņas vannu
▶ Pēc priekšapstrādes ievietojiet dozatoru ultraskaņas tīrīšanas kasetē. Nodrošiniet, lai dozators un instrumenti nesaskartos.
▶ Piepildiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas līdzekli 0,8 % Cidezyme®/Enzol vai līdzvērtīgu līdzekli.
▶ Sāciet tīrīšanas ciklu.
▶ Iestatiet apstrādi ar ultraskaņu uz 5 minūtēm.
▶ Pēc tam izņemiet dozatoru no ultraskaņas vannas un vismaz 5 minūtes rūpīgi skalojiet tekošā ūdenī. Izskalojiet visas dobās vietas ar ūdeni; ja nepieciešams, izmantojiet tīru, mīkstu suku vai audumu, lai noņemtu visus Cidezyme tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus.
▶ Pārbaudiet, vai dozatoram nav redzamu netīrumu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet ciklu ultraskaņas vannā.
▶ Pārbaudiet dozatoru vēlreiz un turpiniet ar dezinficēšanu dezinfekcijas līdzekļa vannā.

Manuālā dezinficēšana, izmantojot dezinfekcijas līdzekļa vannu (augsta līmeņa dezinfekcija)
▶ Piepildiet dezinfekcijas līdzekļa vannu ar dezinfekcijas līdzekli Cidex® OPA, neatšķaidītu vai gatavu lietošanai, vai ar līdzvērtīgu līdzekli.
▶ Iemērciet uz dezinfekcijas līdzekļa instrukcijās norādīto iedarbības laiku (12 minūtes). Pārliecinieties, ka dozators ir pietiekami pārklāts ar šķidrumu un ka citi dezinfekcijas līdzekļa vannā esošie dozatori un instrumenti nesaskaras.
▶ Kad ir pagājis apstrādes laiks, izņemiet dozatoru no dezinfekcijas līdzekļa vannas un vismaz 5 reizes (uz vismaz 1 minūti) rūpīgi noskalojiet ar ūdeni. Izskalojiet visas dobās vietas ar ūdeni; ja nepieciešams, izmantojiet tīru, mīkstu suku vai audumu, lai noņemtu visus dezinfekcijas līdzekļa pārpalikumus.
▶ Ar filtrētu saspiestu gaisu nopūtiet un izpūtiet no dozatora mitrumu vai novietojiet to uz tīras virsmas, lai tas nožūtu istabas temperatūrā.
▶ Iepakojiet dozatoru tīrā vietā, vēlams uzreiz pēc izņemšanas vai pēc nepieciešamās papildu žāvēšanas (skatiet sadaļu "Iepakošana").
Svarīgi: ja temperatūra pārsniedz 40 °C/104 °F, pastāv proteīnu koagulācijas risks. Dezinfekcijas līdzekļa vannas optimālā darba temperatūra ir istabas temperatūra.
Piezīme. Instrumentu pamata piemērotību efektīvai manuālajai tīrīšanai un dezinficēšanai ir apstiprinājusi neatkarīga, akreditēta un atzīta testēšanas laboratorija (MPG [likums Par medicīnas ierīcēm], sadaļa 15 (5)), izmantojot iepriekš ieteiktos tīrīšanas un dezinficēšanas līdzekļus. Iepriekš aprakstītā procedūra tika ņemta vērā.

Iepakošana sterilizēšanai
Restaurācijas materiālu dozators ir jāiepako atsevišķos sterilizēšanas maisiņos (vienvirziena iepakošana), kas atbilst tālāk norādītajām prasībām.
- Katrs dozators tiek iepakots atsevišķi
- Iepakojums atbilst standartam DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607 (ASV: FDA sertifikāts)
- Piemērots sterilizēšanai ar tvaiku (stabils vismaz 142 °C un/vai 288 °F temperatūrā, pietiekama tvaika caurlaidība)
- Atbilstoša dozatora un/vai sterilizācijas iepakojuma aizsardzība pret fiziskiem bojājumiem

Sterilizēšana
Sterilizēšanai ir jāizmanto frakcionēta vakuuma procedūra (vismaz 3 vakuuma pakāpes) vai gravitācijas procedūra (ar atbilstošu izstrādājuma žāvēšanu). Mazāk efektīvās gravitācijas procedūras lietošana ir pieļaujama tikai tad, ja frakcionētā vakuuma procedūra nav pieejama.
Par gravitācijas procedūrai nepieciešamo parametru izvēli atbild vienīgi lietotājs; tādēļ lietotājam šie parametri ir jāaprēķina vai jāapstiprina saskaņā ar ievietošanas konfigurāciju. Arī faktiski nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, par kuriem atbild vienīgi lietotājs (ievietošanas konfigurācija un blīvums, sterilizatora stāvoklis utt.), un lietotājam tas ir jānosaka atbilstoši.
- Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 13060/DIN EN 285 vai ANS AAMI ST79 (ASV: FDA sertifikāts)
- Validēts atbilstoši standartam DIN EN ISO 17665 (derīgs IQ un OQ, kā arī izstrādājumam raksturīgā veiktspējas kvalifikācija (PQ — performance qualification))
- Maksimālā sterilizēšanas temperatūra 135 °C (287 °F; pielaides atbilstoši standartam DIN EN ISO 17665)

Restaurācijas materiālu dozatori tika vienreiz ietīti vienreizlietojamos atsevišķos sterilizēšanas maisiņos (piemēram, Steriking, Wipak) un tiem tika veikta sterilizēšana ar tvaiku autoklāvā, izmantojot tālāk norādītos parametrus

Izmantoto sterilizēšanas procedūru pārskats

Sistēmas tips	Ekspozīcijas laiks 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) temperatūrā Validācija pie 132 °C	Žūšanas laiks
Gravitācijas nobīde, iepakots izstrādājums	15 min	20 min
Frakcionēts prevakuums, iepakots izstrādājums	5 min	20 min

- Ir aizliegts šo ierīci lietot uzreiz pēc sterilizēšanas ar tvaiku.
- Ir aizliegts sterilizēt instrumentus, kas nav tikuši izņemti no iepakojuma.
- Nedrīkst lietot sterilizēšanu ar karstu gaisu, sterilizēšanu ar apstarošanu, sterilizēšanu ar formaldehīdu vai etilēnoksīdu un sterilizēšanu ar plazmu.

Piezīme. Instrumentu pamata piemērotību efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku ir apstiprinājusi neatkarīga, akreditēta un atzīta testēšanas laboratorija (MPG [likums Par medicīnas ierīcēm], sadaļa 15 (5)), izmantojot modeļa MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL tvaika sterilizatoru, frakcionēta vakuuma procedūru un gravitācijas procedūru. Tika ņemti vērā tipiskie apstākļi klīnikās un medicīniskās iestādēs, kā arī iepriekš aprakstītā procedūra.

Uzglabāšana un izmešana
- Pēc sterilizēšanas dozators ir jāglabā sterilizācijas iepakojumā sausos apstākļos bez putekļiem un jāsargā no gaismas.
- Medicīniskas ierīces glabāšanas laiks nav atkarīgs no ražošanas datuma.
- Kad dozators vairs nav lietojams, dozators ir jāizmet saskaņā ar vietējiem / reģionālajiem / nacionālajiem / starptautiskajiem noteikumiem.

Klienta informācija
- Par visiem nopietnajiem, ar ierīci saistītajiem negadījumiem, lūdzu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvajai iestādei.
- Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kas atšķiras no šajā instrukcijā sniegtās informācijas.
- Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda, vai medicīniskajai ierīcei nav bojājumu, krāsas izmaiņu un piesārņojuma.
- Bojātas ierīces nedrīkst lietot nekādā gadījumā.
- Ja medicīniskajai ierīcei ir redzami netīrumi, atkārtojiet atkārtotas apstrādes procedūru.

Garantija
3M garantē, ka šim izstrādājumam nebūs nekādu materiālu un ražošanas defektu. 3M NESNIEDZ NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TOSTARP NETIEŠU GARANTIJU PAR PRECES PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. Lietotājs ir atbildīgs par izlemšanu par izstrādājuma piemērotību lietotāja vajadzībām. Ja atklājat produkta defektu tā garantijas perioda laikā, jums ir tiesības pieprasīt un 3M ESPE ir pienākums salabot 3M produktu vai aizstāt to ar jaunu.

Atbildības ierobežojums
Izņemot gadījumu, kad to neatļauj normatīvie akti, 3M neuzņemas atbildību ne par kādiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies šī produkta izmantošanas dēļ, neatkarīgi no tā, vai tie ir tieši, netieši, tīši, nejauši vai izrietoši, lai kādi būtu izvirzītie apgalvojumi, tostarp par garantiju, līgumu, nolaidību vai atbildību neatkarīgi no vainas.

Informācija par preču zīmi
3M un Filtek ir 3M vai 3M Deutschland GmbH prečzīmes.
Kanādā produktu atļauts izmantot saskaņā ar licenci.

Simbolu skaidrojums

Atsauces numurs un simbola nosaukums*	Simbols	Simbola apraksts
5.1.1 Ražotājs	[symbol]	Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
5.1.2 Pilnvarotais Eiropas Kopienā	EC REP	Parāda pilnvaroto Eiropas Kopienā.
5.1.3 Ražošanas datums	[symbol]	Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums.
5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
5.4.4 Brīdinājumi	[symbol]	Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informācijas par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
Zaļā punkta prečzīme	[symbol]	Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.
Pārstrāde (dažādi papīri)	21 PAP	Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādiem papīriem.
Medicīniskais produkts	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.

* Simboli no ISO 15223-1 Medicīnas ierīces – Simboli, kas jāizmanto medicīnas ierīču uzlīmēs, marķējumos un ar ierīces komplektācijā ietvertajā informācijā – 1. daļa: Vispārīgas prasības

Informācija spēkā no 2020. gada gājiens.

lt LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
3M™ Filtek™ restauravimo medžiagų dozatorius yra dozatorius, skirtas 3M ir 3M ESPE odontologinėms medžiagoms kapsulėse naudoti.

Numatytoji naudojimo paskirtis
3M odontologinių medžiagų dėjimas iš kapsulių.

Kontraindikacijos
Nėra

Tiksliniai naudotojai
Išsilavinę odontologai, t. y. bendrosios specializacijos odontologai, jų padėjėjai arba higienistai, turintys teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių gaminių naudojimą.

Atsargumo priemonės
Odontologams
- Tvirtai įstatykite kapsulę į dozatoriaus kapsulės laikiklį, kol ji užsifiksuos spragtelėdama.
- Dėdami nenaudokite per didelės jėgos. Dėl per didelės jėgos kapsulė gali atsilaisvinti ir sužeisti pacientą.
- Šis gaminys sukurtas 3M ir 3M ESPE kapsulėms naudoti.
- Turi būti laikomasi visų tinkamo naudojimo instrukcijų. Bet koks nukrypimas nuo šių instrukcijų yra odontologo, naudojančio medžiagą, sprendimas ir atsakomybė.

Naudojimo instrukcijos
- Pasukite besisukantį kapsulės laikiklį į norimą kapsulės įdėjimo padėtį.
- Įdėkite kapsulę į kapsulės laikiklį, kol ji užsifiksuos spragtelėdama.
- Dėkite pastą lėtai ir stabiliai spausdami dozatoriaus rankeną.
- Atleiskite dozatoriaus rankeną, kad ištrauktumėte stūmoklį ir išimtumėte kapsulę iš kapsulės laikiklio.

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas (pakartotinis apdorojimas)
Pastaba: Filtek restauravimo medžiagų dozatoriaus neišardomas.

Perspėjimas
Rinkdamiesi naudojamas valymo ir dezinfekavimo priemones, atsižvelkite į toliau pateiktus reikalavimus.
- Jose neturi būti šių medžiagų: oksidatorių (pvz., vandenilio peroksidų), aldehidų, tirpiklių ir aliejų.
- Valymo tirpalo pH vertė turi būti nuo pH 7,5 iki 11.
- Nelaikykite gaminio nuo aukštesnėje nei 135 °C (275 °F) temperatūroje.
- Tiksliai laikykitės gamintojo koncentracijos, temperatūros, veikimo trukmės ir valymo bei dezinfekavimo priemonės skalavimo nurodymų. Naudokite tik tirpalus, šviežiai paruoštus su geriamuoju vandeniu. Nusausinkite tik minkšta, švaria šluoste, nepaliekančia pūkų.
- Niekada nenaudokite metalinių šepečių arba metalinių šveistukų valyti. Visada valykite švariu, minkštu šepečiu.
- Valykite ir dezinfekuokite tik patvirtintais būdais.
- Naudokite tik tokias valymo ir dezinfekavimo priemones, kurių veiksmingumas ir suderinamumas su medicinos priemone yra patvirtintas (pvz., VAH patvirtinimas, FDA sertifikatas). Visada laikykitės odontologijos kabinetams ir (arba) ligoninėms taikomų teisinių ir higienos taisyklių.

Kartotinio apdorojimo apribojimai
Filtek restauravimo medžiagų dozatorius patikrintas 200 pakartotinio apdorojimo ciklų be matomų pažeidimų. Ši medicinos priemonė yra saugi naudoti, jei ji yra pakartotinai apdorojama pagal šias instrukcijas ir nematyti jokių matomų pažeidimų. Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite prietaisą ir išmeskite, jei jis pažeistas.

Bendros instrukcijos
Medicinos priemonė tiekiama nesterili, todėl prieš naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną kitą naudojimą ji turi būti paruošta ir (arba) pakartotinai apdorota pagal instrukcijas.

Pasiruošimas nukenksminti
Po kiekvieno naudojimo medicinos priemonę reikia kuo greičiau pakartotinai apdoroti.

Kartotinis apdorojimas
Filtek restauravimo medžiagų dozatoriui pakartotinai apdoroti reikia jį apdoroto pradiniu būdu, valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Rekomenduojama valyti ir dezinfekuoti Filtek restauravimo medžiagų dozatorių automatiniu dezinfekavimo plautuvu. Jei automatiniu būdu pakartotinai apdoroti neįmanoma, nuvalykite ir dezinfekuokite dozatorių rankiniu būdu. Nerekomenduojame naudoti rankinių metodų, nes jie mažiau veiksmingi ir sunkiau pakartojami.
Pakartotinio apdorojimo procedūrą reikia atlikti prieš naudojant pirmą kartą ir po kiekvieno kito naudojimo. Valyti ir dezinfekuoti reikėtų automatiškai.

Pradinis apdorojimas
Prieš kiekvieną rankinį arba automatinį valymą ir dezinfekavimą būtina atlikti pradinį apdorojimą. Didžiausius teršalus nuo gaminio reikia pašalinti iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas).
▶ Rankiniu būdu pašalinkite visus matomus nešvarumus po tekančiu vandeniu (geriamojo vandens kokybė, temperatūra 22–44 °C / 71–111 °F).
▶ Naudokite švarų, minkštą ir sausą šalinimo šepetėlį, kad mažiausiai 1 minutę po tekančiu vandeniu skalautumėte restauravimo medžiagų dozatoriaus rankenų įdubimus.

- Maždaugiausi 1 minutę po tekančiu vandeniu skalaukite restauravimo medžiagų dozatorius ir kapsulės laikiklio paviršių švaria, minkšta šluoste.

Patikrinkite, ar ant dozatoriaus nelieka matomų nešvarumų, ir jei reikia, pakartokite pradinį valymą.

Automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas

Tinkami naudoti yra automatiniai dezinfekavimo plautuvai, atitinkantys toliau išvardytus reikalavimus.

- Įrenginio efektyvumas yra sertifikuotas (pvz., DGHM arba FDA patvirtinimas / leidimas / registracija arba CE ženklinimas pagal EN ISO 15883).
- Jei įmanoma, naudokite patikrintą terminio dezinfekavimo ciklį (A0 vertė > 3000 arba bent 5 minutės 90 °C / 194 °F temperatūroje, A0 vertė > 600 arba senesniems prietaisams bent viena minutė 90 °C / 194 °F). Naudojamas ciklas tinkamas kapsulės laikikliui ir apima pakankamą skalavimo ciklų skaičių (atsižvelkite į dezinfekanto likučių ant instrumento riziką, kai jie dezinfekuojami cheminiu būdu).
- Naudojamas bent geriamojo vandens kokybės vanduo. Galutiniam skalavimui naudokite žemo bakterijų skaičiaus ir mažo endotoksinų kiekio vandenį.
- Džiovinimui naudojamas oras filtruojamas (be alyvos, mazas mikrobiologinė ir kietųjų dalelių tarša).
- Dezinfekavimo plautuvas reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Apdorojimas automatiniame dezinfekavimo plautuve

- Restauravimo medžiagų dozatorių apdorojus prietaisu būdu įdėkite jį ir kapsulės laikiklį (vidinis kapsulės laikiklio paviršius nukreiptas žemyn) į dezinfekavimo plautuvo viršinį arba sieto tipo krepšį. Įsitikinkite, kad prietaisai dezinfekavimo plautuve nesiliečia vienas su kitu.
- Automatiniam valymui naudokite 0,2% koncentracijos šarminę valymo priemonę (pvz., Weigert gaminamą Neodisher® MediClean forte) (žr. gamintio duomenų lapą arba lygiavertę priemonę.
- Galutiniam skalavimui naudojamas dejonizuotas vanduo (mažai bakterijų, mažai endotoksinų).

Fazė	Laikas	Temperatūra
Priminis valymas	4 min.	45 °C
Valymas	5 min.	50 °C
Skalavimas	30 min.	60 °C
Dezinfekavimas	5 min.	90 °C
Džiovinimas	7 min.	90 °C

- Pradėkite valymo ciklą (Miele G7836 CD ciklas Vario TD arba jam lygiavertį).
- Pasibaigus ciklui, išimkite dozatorių iš dezinfekavimo plautuvo.
- Patikrinkite, ar ant dozatoriaus nėra matomų nešvarumų. Jei matote kokių nors nešvarumų, pakartokite ciklą dezinfekavimo plautuve.
- Dar kartą patikrinkite dozatorių.
- Padėkite dozatorių ant švaraus paviršiaus ir leiskite jam išdžiūti kambario temperatūroje (apie 15 min.).
- Išėmę iš prietaiso ir išdžiovinę sterilizacijos maišelyje, dozatorių supakuokite.

Baigę terminį dezinfekavimą, atlikite sterilizavimo procesą (pertikite prie veiksmo „Pakavimas ir sterilizavimas"). Toliau aprašytos rankinio valymo ir dezinfekavimo procedūros, naudojamos, kai automatinio valymo ir dezinfekavimo atlikti neįmanoma.

Pastaba: esminį prietaisų tinkamumą efektyviam automatiniam valymui ir dezinfekavimui patikrino nepriklausoma, akreditusta ir pripažinta bandymų laboratorija (MPG [Medicinos prietaisų įstatymo] 15 straipsnis 5 dalis), naudojant gamyklinę Miele G7836 CD Vario TD plovimo ir dezinfekavimo plautuvę ir valiklį Neodisher® MediClean forte 0,2 %. Buvo atsižvelgta į pirmiau aprašytą procedūrą.

Valymas ir dezinfekavimas rankomis

Rankinį valymą galima atlikti ultragarso vonelėje, o po to rankiniu būdu dezinfekuoti, tik jei nėra automatinio dezinfekavimo plautuvo.

Medicinos priemonė turi būti visiškai panardinta į tirpalą.

Rankinis valymas ultragarsinėje vonelėje

- Po pradinio apdorojimo įdėkite dozatorių į ultragarsinio valymo kasetę. Įsitikinkite, kad dozatorius ir instrumentai nesiliečia.
- Užpildykite ultragarsinę vonelę valymo priemonės Cidezyme® / Enzol 0,8 % tirpalu arba lygiaverte medžiaga.
- Pradėkite valymo ciklą.
- Ultragarsinį apdorojimą vykdykite 5 minutes.
- Po to išimkite dozatorių iš ultragarso vonelės ir bent 5 minutes gerai skalaukite po tekančiu vandeniu. Visas tuščiavidurės erdvės nuskalaukite vandeniu, jei reikia, pašalinkite visus Cidezyme valymo priemonės likučius švariu, minkštu šepetėliu ar šluoste.
- Patikrinkite, ar ant dozatoriaus nėra matomų nešvarumų. Jei matote priemalų, pakartokite ciklą ultragarso vonelėje.
- Dar kartą patikrinkite dozatorių ir tepkite dezinfekavimą dezinfekavimo vonioje.

Rankinis dezinfekavimas naudojant dezinfekavimo voną (aukšto lygio dezinfekcija)

- Dezinfekavimo vonią užpildykite dezinfekavimo priemone Cidex® OPA, neskiesta arba paruošta naudoti, arba lygiaverte medžiaga.
- Pamerkite dezinfekavimo priemonės instrukcijoje nurodytam ekspozicijos laikui (12 minučių). Įsitikinkite, kad dozatorius yra tinkamai panardintas skystyje, o kiti dozatoriai ar instrumentai dezinfekavimo vonioje nesiliečia.
- Pasibaigus ekspozicijos laikui, išimkite dozatorių iš dezinfekavimo vonios ir gerai skalaukite bent 5 kartus (maždaugiau 1 minutę) vandeniu. Visas tuščiavidurės erdvės nuskalaukite vandeniu, jei reikia, pašalinkite visus dezinfekavimo priemonės likučius švariu, minkštu šepetėliu ar šluoste.
- Filtruotu susėgtu oru nupūskite ir išpūskite drėgmę iš dozatoriaus arba padėkite jį ant švaraus paviršiaus, kad išdžiūtų kambario temperatūroje.
- Supakuokite dozatorių švariuo vietoje, geriausia įškart po išėmimo arba po bet kokio reikiamo papildomo džiovinimo (žr. Pakavimas).

Svarbu: didesnėje nei 40 °C / 104 °F temperatūroje atsiranda baltymų koaguliacijos rizika. Optimali dezinfekavimo vonios darbo temperatūra yra kambario temperatūra.

Pastaba: esminį prietaisų tinkamumą efektyviam rankiniam valymui ir dezinfekavimui patikrino nepriklausoma, akreditusta ir pripažinta bandymų laboratorija (MPG [Medicinos prietaisų įstatymo] 15 straipsnio 5 dalis) naudojant pirmiau nurodytas valymo ir dezinfekavimo priemones. Buvo atsižvelgta į pirmiau aprašytą procedūrą.

Pakavimas sterilizavimui

(pakuokite restauravimo medžiagų dozatorių į vienluoksnius sterilizavimo maišelius (vienpusę pakuotę), atitinkančius toliau pateiktus reikalavimus.

- Kiekvienas dozatorius pakuojamas atskirai
- Pakavimas pagal DIN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA patvirtinimas)
- Tinka sterilizuoti garais (bent 142 °C ir (arba) 288 °F) temperatūra, tinkamas garų prasiskverbimas)
- Tinkama dozatoriaus ir (arba) sterilizavimo pakuotės apsauga nuo fizinių pažeidimų

Sterilizavimas

Sterilizavimui turi būti naudojama frakcinouoto vakuumo procedūra (maždaugiausi 3 vakuumo pakopos) arba gravitacijos procedūra (su tinkamu garminio džiovinimu). Mažiau efektyvi gravitacijos procedūra leistina, tik jei neįmanoma atlikti frakcinuoto vakuumo procedūros.

Naudotojas yra viešai atsakingas už gravitacijos procedūrai reikalingo pakavimo parinkimą, todėl naudotojas turi apsikalčiuoti arba patvirtinti šluos parametrus pagal įkrovos konfigūraciją. Faktiškai reikalinga džiovinimo trukmė taip pat tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos visiškai atsakingas naudotojas (įkrovos konfiguracija ir tankis, sterilizatoriaus būklė ir kt.), todėl ji turi nustatyti naudotojas.

- Garų sterilizatorius atitinka DIN EN 13060 / DIN EN 285 arba ANS AAMI ST79 (JAV: FDA patvirtinimas).
- Patvirtinta pagal DIN EN ISO 17665 (galiojanti IQ ir OQ, taip pat konkretaus gaminio veiksmingumo kvalifikacija (PQ)
- Maksimali 135 °C (275 °F; leistinos paklaidos pagal DIN EN ISO 17665) sterilizavimo temperatūra

Restauravimo medžiagos dozatoriai buvo vieną kartą suvynioti į vienkartinius sterilizavimo maišelius (pvz., Sterking, Wipak) ir sterilizuoti garais autoklave taikant toliau pateiktus parametrus

Taikomų sterilizavimo procedūrų apžvalga

Sistemos tipas	Poveikio trukmė 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) temperatūroje Patikrinimas 132 °C temperatūroje	Džiovinimo trukmė
Gravitacinis išstūmimas, įvyniotas gaminys	15 min	20 min
Frakcionuotas pradinis vakuumas, įvyniotas gaminys	5 min	20 min

- Sterilizuoti garais įškart prieš naudojant draudžiama.
- Draudžiama sterilizuoti instrumentus, kurie nebuvo išimti iš pakuotės.
- Nenaudokite sterilizavimo karštu oru, spinduliuote, formaldehidu ar etileno oksidu, arba plazma.

Pastaba: esminį instrumentų tinkamumą efektyviam sterilizavimui garais patikrino nepriklausoma, akreditusta ir pripažinta tyrimų laboratorija (MPG [Medicinos prietaisų įstatymo] 15 straipsnio 5 dalis), naudojant garų sterilizatorius modelį MMM GmbH Selectomat PL-669-2 CL ir taikant frakcionuoto vakuumo procedūrą bei gravitacijos procedūrą. Buvo atsižvelgta į tipiškas klinikų ir medicinos klinikų sąlygas bei pirmiau aprašytą procedūrą.

Laikymas ir saliniimas

- Po sterilizavimo dozatorių reikia laikyti sterilizavimo pakuotėje sausai, be dulkių ir apsaugoti nuo šviesos.
- Medicinos priemonės tinkamumo laikas nepriklauso nuo paginiimo datos.
- Kai dozatorius nebegalima naudoti, ilmeskite jį laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių, tarptautinių taisyklių.

Informacija klientams

- Apie rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu, pranešite 3M ir kompetentingai vietos institucijai (ES) arba vietos reguliuojamąjai įstaigai.
- Nė vienas asmuo neturi teisės pateikti informacijos, kuri skiriasi nuo šiame instrukcijų lape pateikiamos informacijos.
- Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar medicinos priemonė nepažeista, nepakitusi spalva ir ar ji neužteršta.
- Jokiu būdu nenaudokite pažeistų prietaisų.
- Jei medicinos priemonė nėra akivaizdžiai švari, pakartokite valymo procedūrą.

Garantija

3M garantuoja, kad šiame gaminyje nebus medžiagų ir gamybos defektų. 3M NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Naudotojas pats yra atsakingas už gaminio tinkamumo savo tiksiams įvertinimą. Jei per garantinį laikotarpį pasireiškęs, kad šiame gaminyje yra defektų, 3M ESPE vienintelis įsipareigojimas yra sutaisyti ar pakeisti 3M gaminį.

Atsakomybės ribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M neatsako už jokius dėl šio gaminio patirtus tiesioginius, netiesioginius, specialiuosius, tyčinius ar pasekminius nuostolius arba žalą, neatsižvelgiant tai, pagal kurią teorją reiškiami reikalavimai, įskaitant garantijos, sutarties, aplaidumo arba griežtos atsakomybės teorją.

Prekių ženklų informacija

3M ir Filtek yra 3M arba 3M Deutschland GmbH prekių ženklai. Kanadoje naudojama pagal licenciją.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio* pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
5.1.2 Įgaliotinis Europos Bendrijoje	EC REP	Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje.
5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudodatas turi peržiūrėti naudojimo instrukcijas ir susijusčmi su svarbia apie pavojų perspėjančia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiktai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionaline pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.
Perdirbtі (vairus popierius)	21 PAP	Nurodo, kad pakuotė perdirbama su įvairiu popieriumi.
Medicinos prietaisas	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.

* Simboliai iš ISO 15223-1. Medicinės priemonės. Medicinos priemonių etiketės, ženklinimas ir tekstinė informacijos vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

Informacijos data: 2020 kovo mėn

UA УКРАЇНСЬКА

Опис продукту

Реставраційний диспенсер 3M™ Filtek™ — це диспенсер для нанесення стоматологічних матеріалів 3M і 3M ESPE в капсулах.

Призначення

Нанесення стоматологічних матеріалів 3M із капсул.

Протипоказання

Немає.

Цільові користувачі

Стоматологи з професійною освітою: зубні лікарі широкого профілю, помічники стоматолога та стоматологи-гігієністи, які мають теоретичні та практичні знання стосовно використання стоматологічної продукції.

Запобіжні заходи

Для персоналу стоматологічних клінік

- Вставляйте капсулу в тримач капсул диспенсера до упору, поки вона не розташується на місці, клацнувши.
- Не застосовуйте надмірну силу під час нанесення. Через докладання надмірної сили капсула може відокремитися й нанести травму пацієнту.
- Цей продукт було розроблено для використання з капсулами 3M і 3M ESPE.
- Для належного використання потрібно дотримуватися всіх інструкцій. Будь-яке відхилення від цих інструкцій — це рішення стоматолога, який використовує матеріал, і він несе за це одноосібну й повну відповідальність.

Інструкції з використання

- Поверніть тримач капсул, що обертається, у бажане положення для вставлення капсули.
- Вставляйте капсулу в тримач капсул, поки вона не розташується на місці, клацнувши.
- Натисніть пасіг, повільно й невідривно натискаючи на ручку диспенсера.
- Відпустіть ручку диспенсера, щоб вийняти плуншер і видалити капсулу з тримача капсул.

Чищення, дезінфекція та стерилізація (повторна обробка)

Примітка. Реставраційний диспенсер Filtek заборонено розбирати.

Застереження.

Вибирайте очищувальні засоби та дезінфектанти, дотримуйтесь зазначених нижче вимог.

- Вони не повинні складатися з таких речовин: окислювачі (наприклад, перекис водню), альдегіди, розчинники та олії.
- Значення pH розчина для чищення має знаходитися в межах від 7,5 до 11.
- Не допускайте впливу на продукт температури, яка вище за 135 °C (275 °F).
- Чітко дотримуйтесь інструкцій виробника щодо концентрації, температури, часу обробки й вимавання очищувальних засобів і дезінфектантів. Послуговуйтеся тільки щойно приготованими розчинами з використанням води питної якості. Для витирання використовуйте лише чисту м'яку тканину без ворсу.
- Ніколи не використовуйте для очищення металеві щітки або сталеву вату. Для очищення завжди використовуйте чисті м'які щітки.
- Використовуйте тільки перевірені методи очищення та дезінфекції.
- Використовуйте тільки очищувальні засоби та дезінфектанти, що пройшли випробування на ефективність і сумісність із медичними пристроями (наприклад, отримали схвалення Об'єднаних Європейських спільнот або дозвіл Управління продовольства й медикаментів США). Завжди дотримуйтеся всіх застосовних законодавчих і гігієнічних норм, установлених для стоматологічних кабінетів і (або) лікарень.

Обмеження щодо повторної обробки

Реставраційний диспенсер Filtek випробовували в 200 циклах повторної обробки, і не було виявлено жодних видимих пошкоджень. Цей медичний пристрій безпечно використовувати після повторної обробки відповідно до цих інструкцій і в разі виявлення будь-яких пошкоджень. Регельно оглядайте пристрій перед кожним використанням і вимкидайте його в разі виявлення будь-яких пошкоджень.

Загальна інформація

Медичний пристрій поставляється нестерильним, перед першим і кожним наступним використанням його потрібно підготувати або піддати повторній обробці відповідно до інструкцій.

Підготовка до видалення забруднень

Медичний пристрій потрібно піддавати повторній обробці якомога скоріше після кожного використання.

Повторна обробка

Повторна обробка реставраційного диспенсера Filtek вимагає виконання таких операційних етапів, як попередня обробка, очищення, дезінфекція та стерилізація. Рекомендується виконувати очищення та дезінфекцію реставраційного диспенсера Filtek за допомогою автоматизованої мийки-дезінфектора. Якщо повторну обробку неможливо виконати автоматично, очищуйте та дезінфекуйте диспенсер вручну. Не рекомендується використовувати ручні методи, оскільки вони менш ефективні та відтворювані.

Процедуру повторної обробки потрібно проводити перед першим і кожним наступним використанням. Очищення та дезінфекцію мають виконуватися в автоматичному режимі.

Попередня обробка

Попередня обробка має виконуватися перед кожним ручним або автоматичним очищенням і дезінфекцією. Значні забруднення мають видалятися з продукту негайно після використання (протягом не більше 2 годин).

- Видаляйте всі видимі забруднення вручну під проточною водою (вода питної якості, температура якої становить 22–44 °C (71–111 °F)).
- Використовуйте чисту м'яку й суху щітку, яку можна утилізувати, для промивання заїдаючих на двох ручках реставраційного диспенсера під проточною водою протягом не менше 1 хвилини.
- Використовуйте чисту м'яку тканину для промивання поверхонь реставраційного диспенсера та тримача капсул під проточною водою протягом не менше 1 хвилини.

Перевірте диспенсер на наявність видимих забруднень і в разі потреби повторіте процедуру попереднього очищення.

Автоматичне очищення та термічна дезінфекція

Для використання підходять автоматизовані мийки-дезінфектори, що відповідають зазначеним далі вимогам.

- Ефективність пристрою сертифіковано (наприклад, пристрій схвалено, доказово або зареєстровано Німецьким товариством гігієни та мікробіології або Управлінням продовольства й медикаментів США чи він має маркування CE відповідно до стандарту EN ISO 15883).
- Якщо можливо, виконуйте випробуваний цикл термічної дезінфекції (зі значенням A0 > 3000 або не менше 5 хв. за температури 90 °C (194 °F) зі значенням A0 > 600 чи, для старіших пристроїв, протягом не менше однієї хвилини за температури 90 °C (194 °F). Використовуваний цикл підходить для тримача капсул і складається з достатньої кількості циклів промивання (візьміть до уваги, що в разі хімічної дезінфекції є ризик, що залишки дезінфектанту зостануться на інструментах).
- Вода, що використовується, має бути як мінімум питної якості. Для кінцевого промивання має використовуватися вода з низьким вмістом мікробів та ендотоксинів.
- Для сушіння має використовуватися фільтрований повітря (без олій, з низьким рівнем мікробіологічного забруднення й забруднення часточками).
- Мийку-дезінфектор потрібно регулярно обслуговувати й випробовувати.

Обробка в автоматизованій мийці-дезінфекторі

- Після виконання попередньої обробки реставраційного диспенсера покладіть його та тримач капсул (внутрішньою поверхнею донизу) у дротовий чи сітчастий контейнер мийки-дезінфектора. Подбайте про те, щоб інструменти не торкалися один одного в мийці-дезінфекторі.
- Використовуйте для автоматичного очищення лужний очищувальний засіб (наприклад, Neodisher®MediClean forte виробництва компанії Weigert) у концентрації 0,2 % (див. паспорт продукту) або аналогічний засіб.
- Для кінцевого промивання потрібно використовувати деіонізовану воду (з низьким вмістом мікробів та ендотоксинів).

Фаза	Час	Температура
Попереднє очищення	4 хв.	45 °C
Очищення	5 хв.	50 °C
Промивання	30 хв.	60 °C
Дезінфекція	5 хв.	90 °C
Сушіння	7 хв.	90 °C

- Розпочніть цикл очищення (програма Vario TD мийки-дезінфектора Miele G7836 CD або аналогічний цикл).
- Після завершення циклу вийміть диспенсер із мийки-дезінфектора.
- Перевірте диспенсер на наявність видимих забруднень. Якщо є видимі забруднення, повторіть цикл у мийці-дезінфекторі.
- Знову перевірте диспенсер.
- Покладіть диспенсер на чистому поверхню та дайте йому висохнути за кімнатної температури (приблизно протягом 15 хв.).
- Після виймання диспенсера з пристрою й сушіння запакуйте його в стерилізаційний пакет.

Після завершення термічної дезінфекції виконайте процес стерилізації (переходьте до етапів пакування та стерилізації). Процедури очищення та дезінфекції вручну, які потрібно виконувати в разі неможливості автоматичного очищення та дезінфекції, описано нижче.

Примітка. Первісну придатність інструментів до ефективного автоматичного очищення та дезінфекції було підтверджено незалежною акредитованою й визнаною випробувальною лабораторією [розділ 15 (5) МРG (Закон про медичні пристрої)] шляхом застосування мийки-дезінфектора Miele G7836 CD та очищувального засобу Neodisher®MediClean forte в концентрації 0,2 %. До уваги було взято процедуру, описану вище.

Очищення та дезінфекція вручну

Очищення вручну в ультразвуковій ванні можна виконувати лише в разі неможливості провести його в автоматизованій мийці-дезінфекторі, після чого слід проводити дезінфекцію вручну.

Медичний пристрій потрібно повністю занурювати в розчин.

Очищення вручну у ультразвуковій ванні

- Після виконання попередньої обробки помістіть диспенсер у касету для чищення ультразвуком. Подбайте про те, щоб диспенсер та інструменти не торкались один одного.
- Заповніть ультразвукову ванну розчином очищувального засобу Cidezyme®/Enzol в концентрації 0,8 % або аналогічним засобом.
- Розпочніть цикл очищення.
- Налаштуйте обробку ультразвуком тривалістю 5 хвилин.
- Після цього вийміть диспенсер з ультразвукової ванни й ретельно промийте під проточною водою протягом не менше 5 хвилин. Промийте водою всі вільки. За потреби використовуйте чисту м'яку щітку або тканину для видалення всіх залишків очищувального засобу Cidezyme.
- Перевірте диспенсер на наявність видимих забруднень. Якщо є видимі забруднення, повторіть цикл в ультразвуковій ванні.
- Знову перевірте диспенсер і переходьте до виконання процедури дезінфекції у ванні для дезінфекції.

Дезінфекція вручну з використанням ванни для дезінфекції (дезінфекція високого рівня)

- Заповніть ванну для дезінфекції нерозведеним або готовим до використання дезінфектантом Cidex® OPA або аналогічним засобом.
- Занурте на час впливу (12 хвилин), який зазначено в інструкції до дезінфектанту. Перевірте, щоб диспенсер був достатньо покритий рідиною та щоб інші диспенсери чи інструменти не торкались один одного у ванні для дезінфекції.
- Після спливання часу обробки вийміть диспенсер із ванни для дезінфекції та ретельно промийте водою щонайменше 5 разів (протягом не менше 1 хвилини). Промийте водою всі вільки. За потреби використовуйте чисту м'яку щітку або тканину для видалення всіх залишків будь-якого дезінфектанту.
- Використовуючи фільтроване стиснене повітря, продуйте диспенсер, щоб видалити з нього вологу, або помістіть диспенсер на чисту поверхню, щоб він висохнув за кімнатної температури.
- Запакуйте диспенсер в чистому місці бажано одразу після видалення або додаткового сушіння (див. розділ «Пакування»).

Важливо. За температури, що перевищує 40 °C (104 °F) є ризик коагуляції білків. Оптимальною робочою температурою для ванни для дезінфекції є кімнатна.

Примітка. Первісну придатність інструментів до ефективного очищення та дезінфекції вручну було підтверджено незалежною акредитованою й визнаною випробувальною лабораторією [розділ 15 (5) МРG (Закон про медичні пристрої)] шляхом використання очищувальних засобів та дезінфектантів, рекомендованих вище. До уваги було взято процедуру, описану вище.

Пакування для стерилізації

Реставраційний диспенсер має запаковуватися в одношарові стерилізаційні пакети (одноразова упаковка), що відповідають зазначеним нижче вимогам.

- Кожен диспенсер запаковується окремо.
- Пакування потрібно виконувати відповідно до стандарту DIN EN 11607 або ANSI AAMI ISO 11607 (для США: потрібно мати дозвіл від Управління продовольства й медикаментів США).
- Придатність до стерилізації парою (термостійність не менше 142 °C (288 °F), достатня паропроникність).
- Належний захист диспенсера та (або) стерилізаційної упаковки від фізичного пошкодження.

Стерилізація

Для стерилізації потрібно виконувати процедуру з фракціонованим вакуумом (щонайменше 3 ступені вакууму) або процедуру під впливом гравітації (з належним сушінням продукту). Виконання менш ефективної процедури під впливом гравітації дозволяється лише за неможливості проведення процедури з фракціонованим вакуумом.

Користувач несе повну відповідальність за вибір параметрів, потрібних для виконання процедури під впливом гравітації. Отже, користувач має розраховувати або перевіряти ці параметри відповідно до розподілу навантаження. Фактично потрібний час сушіння також напряму залежить від параметрів, за які користувач несе повну відповідальність (розподіл навантаження й щільність, стан стерилізатора тощо), і, відповідно, має визначатися користувачем.

- Паровий стерилізатор має відповідати вимогам стандарту DIN EN 13060/DIN EN 285 або ANS AAMI ST79 (для США: потрібно мати дозвіл від Управління продовольства й медикаментів США).
- Має бути перевірено відповідно до стандарту DIN EN ISO 17665 (дійсна кваліфікація монтажу (IQ) й операційна кваліфікація (OQ), а також специфічна для продукту кваліфікація експлуатації (PQ)).
- Максимальна температура стерилізації має становити 135 °C (287 °F; припустимі відхилення відповідно до стандарту DIN EN ISO 17665).

Реставраційні диспенсери раніше було запаковано в одношарові одноразові стерилізаційні пакети (наприклад, Sterking, Wipak) і піддано стерилізації парою в автоклаві із зазначеними нижче параметрами.

Короткий огляд процедур стерилізації, які використовуються

Тип системи	Час стерилізації за температури 132 або 134 °C (270 °F або 273 °F). Перевірка за температури 132 °C.	Час сушіння
Гравітаційний тип, запакований продукт	15 хв.	20 хв.
Фракційний попередній вакуум, запакований продукт	5 хв.	20 хв.

- Заборонено виконувати швидку стерилізацію парою.
- Заборонено виконувати стерилізацію інструментів, які не було вийнято з упаковки.
- Заборонено виконувати у жаркому, радіаційному, стерилізацію, стерилізацію формальдегідом або оксидом етилену чи плазмою стерилізацію.

Примітка. Первісну придатність інструментів до ефективної стерилізації парою було підтверджено незалежною акредитованою й визнаною випробувальною лабораторією [розділ 15 (5) МРG (Закон про медичні пристрої)] шляхом використання парового стерилізатора моделі Selectomat PL 669-2 CL виробництва компанії MMM GmbH, процедури фракціонованого вакууму й процедури під впливом гравітації. Було взято до уваги типові умови в клініках і медичних пунктах, а також процедури, описані вище.

Зберігання та утилізація

- Після стерилізації диспенсер потрібно зберігати в стерилізаційному пакеті в сухому місці, захищеному від пилу й світла.
- Термін зберігання медичного пристрою не залежить від дати виробництва.
- Якщо диспенсер більше не застосовний, утилізуйте його відповідно до місцевих, регіональних, національних або міжнародних норм.

Інформація для клієнтів

- У разі серйозного інциденту, що стався через пристрій, повідомте про це в компанію 3M і в місцевий уповноважений (ЕС) або регулятивний орган.
- Заборонено надавати інформацію, що відрізняється від даних, які містяться в цих інструкціях.
- Перед кожним використанням медичного пристрою перевіряйте його на наявність пошкоджень, знебарвлення та забруднення.
- За жодних обставин не використовуйте пошкоджені пристрої.
- Якщо медичний пристрій не виглядає чистим, повторіть процедуру повторної обробки.

Гарантія

Компанія 3M гарантує відсутність у цьому продукті дефектів матеріалів чи виробництва. КОМПАНІЯ 3M НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЗОКРЕМА ЖОДНИХ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ ЩОДО ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. Користувач несе відповідальність за визначення відповідності цього продукту для власних цілей. У разі виявлення дефекту продукту протягом гарантійного періоду вашою виключною мірою відшкодуванням й відповідальністю компанії 3M ESPE є ремонт або заміна цього продукту 3M.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього продукту — прямі, посередні, навмисні, випадкові або опосередковані збитки, — незалежно від висунутих пояснень, зокрема гарантій, контрактів, необережного ставлення чи об'єктивної відповідальності.

Інформація щодо товарних знаків

3M і Filtek є товарними знаками компанії 3M або 3M Deutschland GmbH.

У Канаді використовуються за ліцензією.

Словник символів

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
5.1.2 Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві	EC REP	Вказує уповноваженого представника Європейському Співтовариству.
5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
5.4.4 Попередження		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попередувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованим стоматологам або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства.
Вторинна переробка (макулатура)	21 PAP	Указує на те, що упаковку можна переробляти разом із макулатурою.
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE	Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського союзу.

* Символи з документа ISO 15223-1. Медичні прилади. Символи на етикетках медичних приладів, маркування та інформація, які надаються. Частина 1. Загальні вимоги

Інформація станом на березень 2020 р.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „3M Україна"
03038, Україна, м. Київ,
Вул. Амосова, 12, 7-й поверх
Тел. +38(044)4905777
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com