

COLTENE

BioSonic® UC31

General Purpose Cleaner + Super Rust Inhibitor

DILUTE 1:2 - 4 L (0.5-1 gal) **CONT** 20 x 15 ml packets **REF** UC31

Rx ONLY

Made in USA

SDS www.coltene.com



Coltène/Whaledent Inc. 

235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
Tel. USA & Canada

+1 800 221 3046

+1 330 916 8800

Fax +1 330 645 8704

info.us@coltene.com

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG **EC REP**

Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau / Germany
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info.de@coltene.com



P/N 20005564A

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Intended Use – The BioSonic® Super Concentrated General Purpose Cleaning solutions is a concentrated nonionic, non-enzymatic, chemically neutral ultrasonic cleaning solution with corrosion inhibitor for dental and orthodontal instruments.

Intended Users – the UC31 is intended to be used by dental professionals.

Intended Patient Population – the UC31 is a non-patient contacting medical device.

Warnings and Precautions –

	DANGER: Contains 7.5% Disodium Tetraborate Pentahydrate: May damage fertility or the unborn child.
	DANGER: Contains 7.5% Disodium Tetraborate Pentahydrate: Causes serious eye irritation.

Note: when diluted according to the directions for use, this product is not considered hazardous.

Contraindications – There are no known contraindications.

Residual Risks, Side Effects –

- Failure to follow instructions for use may result in user harm and may decrease the effectiveness of the device.
- Failure to follow the instructions provided for changing solution may lead to ineffective cleaning or cross contamination that may have adverse effects on the patient.
- The solutions are intended to be diluted. Contact with concentrated solution may result in eyes, skin, lung, or digestive tract irritation.
- Using this solution past the listed expiration date may result ineffective cleaning that may have adverse effects on the patient.

Clinical Benefits/Performance Characteristics – The Biosonic® UC31 General Purpose Cleaner and Super Rust Inhibitor is a concentrated nonionic, non-enzymatic, chemically neutral ultrasonic cleaning solution that aids in the cleaning of dental and orthodontal instruments. By increasing cavitation in the BioSonic® Ultrasonic Cleaners, the UC31 aids in removing particulates. Each unit dose packet makes 2 to 4 liters of solution.

Prevention: Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Use personal protective equipment as required, safety glasses/goggles and protective gloves. Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If exposed or concerned, get medical advice/attention. If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing for at least 15 minutes. If eye irritation persists, get medical advice/attention.

Storage and Disposal – Store Locked up. Keep out of reach of children. Store above 4 degrees Celsius (40 degrees Fahrenheit). Dispose of in accordance with federal, state, and local regulations.

DIRECTIONS FOR USE:

- Cut or tear packet at notched tip end
- Dispense liquid into 2-4 liters of water

Approx. Tank Size	Fill Capacity	Concentrate Needed
0.8 Gallon (3.02 L) BioSonic® UC50	0.5 Gal. (2.0 L)	1 packet
1.25 Gallon (4.73 L) BioSonic® UC125	1 Gal. (3.8 L)	1-2 packets
1.75 Gallon (6.6 L) BioSonic® UC150	1.5 Gal. (5.7 L)	2-3 packets
3.5 Gallon (13.25 L) BioSonic® UC300	3 Gal. (11.4 L)	3-6 packets

It is recommended to change the solution every 8 hours at a minimum or whenever the solution becomes visibly soiled or dirty.

Notice: Report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbols Glossary

Symbol	Meaning
	Consult the instructions for use
	Medical Device Indicator: this product meets the definition of a medical device
	Sale Restricted: the purchase of the device is restricted to healthcare practitioners only
	Use by date
	COLTENE catalog number
	CE Mark
	Indicates the entity importing the medical device
	The entity that manufactures the medical device
	Batch code
	Temperature - Low Limit Indicates the lowest temperature to which the medical device can be safely exposed
	Authorized Representative in the European Community
	Consult safety data sheet

DILUTE	Dilution ratio
CONT	Contents
	DANGER: Contains 7.5% Disodium Tetraborate Pentahydrate: Causes serious eye irritation.
	DANGER: Contains 7.5% Disodium Tetraborate Pentahydrate: May damage fertility or the unborn child.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en tandlæge.

Tilsigtet brug – BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor er en koncentreret non-ionisk, ikke-enzymbaseret, kemisk neutral ultralydsrengøringsopløsning, der hjælper med at rengøre odontologiske og ortodontiske instrumenter.

Tilsigtede brugere – UC31 er beregnet til at blive anvendt af tandlæger.

Tilsigtet patientpopulation – UC31 er en medicinsk enhed uden patientkontakt.

Advarsler og forholdsregler –

	FARE: Indeholder 7,5 % dinatriumtetraborat pentahydrat: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
	FARE: Indeholder 7,5 % dinatriumtetraborat pentahydrat: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Bemærk: Ved fortynding i henhold til brugsanvisningen betragtes dette produkt ikke som farligt.

Kontraindikationer – Der er ingen kendte kontraindikationer.

Restrisici, bivirkninger –

- Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre skade på brugeren, og kan nedsætte enhedens effektivitet.
- Manglende overholdelse af brugsanvisningens instrukser om udskiftning af opløsning kan føre til ineffektiv rengøring eller krydskontaminering, der kan have skadelige virkninger på patienten.
- Opløsningerne er beregnet til at blive fortyndet. Kontakt med koncentreret opløsning kan resultere i irritation af øjne, hud, lunger eller fordøjelseskanal.
- Brug af denne opløsning efter den angivne udløbsdato kan medføre ineffektiv rengøring, der kan have skadelige virkninger på patienten.

Kliniske fordele/ydeevneegenskaber – BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor er en koncentreret non-ionisk, ikke-enzymbaseret, kemisk neutral ultralydsren-gøringsopløsning, der hjælper med at rengøre odontologiske og ortodontiske instrumenter. Takket været den øgede bobledannelse i BioSonic® Ultrasonic Cleaners hjælper UC31 med at fjerne partikelmateriale. Hver enhedsdosispakke fremstiller 2 til 4 liter opløsning.

Forebyggelse: Indhent særlige instruktioner inden brug. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Anvend de påkrævede personlige værnemidler, sikkerheds-briller og beskyttelseshandsker. Vask hænderne grundigt efter brug. Bær beskyttelseshand-sker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Søg lægehjælp ved eksponering eller mistanke om eksponering. Ved kontakt med øjnene: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Opbevaring: – Skal opbevares under lås. Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares ved 4 grader celsius. Skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale forskrifter.

BRUGSANVISNING:

- Klip eller riv pakken åben fra enden med hakket
- Hæld væsken over i 2-4 liter vand

Omtrentlig tankstørrelse	Fyldningskapacitet	Påkrævet koncentrat
3,02 l BioSonic® UC50	2,0 l	1 pakke
4,73 l BioSonic® UC125	3,8 l	1-2 pakker
6,6 l BioSonic® UC150	5,7 l	2-3 pakker
13,25 l BioSonic® UC300	11,4 l	3-6 pakker

Det anbefales at skifte opløsningen mindst hver 8. time, eller hver gang opløsningen bliver synligt uklar eller snavset.

Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af dette udstyr, skal meddeles producenten, og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Symboloversigt

Symbol	Betydning
	Se brugsanvisningen
	Indikator for medicinsk enhed: Dette produkt opfylder definitionen på medicinsk udstyr
	Salg begrænset: Køb af enheden er begrænset til autoriserede sundhedsfaglige personer
	Anvendes senest
	COLTENE-katalognummer
	CE-mærke
	Angiver importøren af det medicinske udstyr
	Producenten af det medicinske udstyr
	Batchnummer
	Temperatur - Nedre grænse Angiver den laveste temperatur, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	Autoriseret repræsentant i EU
	Se sikkerhedsdatabladet

DILUTE	Fortyndingsforhold
CONT	Indhold
	FARE: Indeholder 7,5 % dinatriumtetraborat pentahydrat: Forårsager alvorlig øjenirritation.
	FARE: Indeholder 7,5 % dinatriumtetraborat pentahydrat: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Intendierte Anwendung – Der BioSonic® General Purpose Cleaner + Super Rust Inhibitor ist eine konzentrierte nicht ionische, nicht enzymatische, chemisch neutrale Ultraschallreinigungslösung mit Korrosionsschutz für zahnärztliche und kieferorthopädische Instrumente.

Intendierte Anwender – UC31 ist für die Verwendung durch zahnmedizinische Fachkräfte bestimmt.

Intendierte Patientenpopulation – UC31 ist ein Medizinprodukt, das nicht mit Patienten in Kontakt kommt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen –

	GEFAHR: Enthält 7,5 % Dinatriumtetraborat-Pentahydrat: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
	GEFAHR: Enthält 7,5 % Dinatriumtetraborat-Pentahydrat: Verursacht schwere Augenreizung.

Hinweis: Bei Verdünnung gemäß Gebrauchsanweisung gilt dieses Produkt nicht als gefährlich.

Kontraindikationen – Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Restrisiken, Nebenwirkungen –

- Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einer Schädigung des Anwenders führen und die Wirksamkeit des Produkts verringern.
- Die Nichtbeachtung der für den Wechsel der Lösung bereitgestellten Anweisungen kann zu einer unwirksamen Reinigung oder Kreuzkontamination führen, die negative Auswirkungen auf den Patienten haben kann.
- Die Lösungen sind zur Verdünnung bestimmt. Der Kontakt mit konzentrierter Lösung kann zu einer Reizung von Augen, Haut, Lunge oder Verdauungstrakt führen.

- Die Verwendung dieser Lösung nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums kann zu einer unwirksamen Reinigung führen, die negative Auswirkungen auf den Patienten haben kann.

Klinischer Nutzen / Leistungseigenschaften – Der BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner + Super Rust Inhibitor ist eine konzentrierte nicht ionische, nicht enzymatische, chemisch neutrale Ultraschallreinigungslösung mit Korrosionsschutz, die die Reinigung zahnärztlicher und kieferorthopädischer Instrumente unterstützt. Durch Verstärkung der Kavitation in BioSonic® Ultrasonic Cleanern hilft UC31, Partikel zu entfernen. Jede Einzeldosis ergibt 2 bis 4 Liter Lösung.

Prävention: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung, Schutzgläser/-brille und Schutzhandschuhe verwenden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Aufbewahrung und Entsorgung – Unter Verschluss aufbewahren. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Bei über 4 Grad Celsius aufbewahren. In Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen, einzel- und bundesstaatlichen Verordnungen entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Die Packung am gekerbten Ende aufschneiden oder aufreißen
- Die Flüssigkeit in 2–4 Liter Wasser geben

Ungefähre Tankgröße	Füllungskapazität	Konzentratmenge
3,02 l BioSonic® UC50	2,0 l	1 Packung
4,73 l BioSonic® UC125	3,8 l	1–2 Packungen
6,6 l BioSonic® UC150	5,7 l	2–3 Packungen
13,25 l BioSonic® UC300	11,4 l	3–6 Packungen

Es empfiehlt sich, die Lösung mindestens alle 8 Betriebsstunden zu wechseln oder wenn sie sichtbar verschmutzt oder verunreinigt ist.

Hinweis: Melden Sie alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Symbolglossar

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt-Indikator: Dieses Produkt entspricht der Definition eines Medizinprodukts
	Eingeschränkter Verkauf: Der Kauf des Produkts ist medizinischen Fachkräften vorbehalten
	Verfallsdatum
	Artikelnummer von COLTENE
	CE-Kennzeichnung
	Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt importiert
	Das Unternehmen, das das Medizinprodukt herstellt
	Chargencode

	Unterer Temperaturgrenzwert Gibt die tiefste Temperatur an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
EC REP	EU-Bevollmächtigter
SDS	Sicherheitsdatenblatt beachten
DILUTE	Verdünnungsverhältnis
CONT	Inhalt
	GEFAHR: Enthält 7,5 % Dinatriumtetraborat-Pentahydrat: Verursacht schwere Augenreizung.
	GEFAHR: Enthält 7,5 % Dinatriumtetraborat-Pentahydrat: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Ηνωμένες Πολιτείες) ορίζει ότι η συγκεκριμένη συσκευή οφείλει να πωλείται σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή για λογαριασμό τους.

Προοριζόμενη χρήση – Το BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor είναι ένα συμπυκνωμένο μη ιονικό, μη ενζυμικό, χημικά ουδέτερο διάλυμα καθαρισμού με υπερήχους με αναστολέα διάβρωσης για οδοντιατρικά και ορθοδοντικά εργαλεία.

Προοριζόμενοι χρήστες – Το UC31 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών – Το UC31 είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις –

	ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Περιέχει 7,5% πενταϋδρικό τετραβορικό δινάτριο: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Περιέχει 7,5% πενταϋδρικό τετραβορικό δινάτριο: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Σημείωση: Όταν αραιώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το προϊόν αυτό δεν θεωρείται επικίνδυνο.

Αντενδείξεις – Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Υπολειμματικοί κίνδυνοι, παρενέργειες –

- Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον χρήστη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Η μη τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών για την αλλαγή του διαλύματος μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματικό καθαρισμό ή διασταυρούμενη μόλυνση που μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στον ασθενή.
- Τα διαλύματα προορίζονται για αραίωση. Η επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, του δέρματος, των πνευμόνων ή του πεπτικού συστήματος.
- Η χρήση αυτού του διαλύματος μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης μπορεί να

οδηγήσει σε αναποτελεσματικό καθαρισμό που μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στον ασθενή.

Κλινικά οφέλη/χαρακτηριστικά απόδοσης – Το BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor είναι ένα συμπυκνωμένο μη ιονικό, μη ενζυμικό, χημικά ουδέτερο διάλυμα καθαρισμού με υπερήχους που βοηθά στον καθαρισμό των οδοντιατρικών και ορθοδοντικών εργαλείων. Αυξάνοντας τη σπηλαίωση στις συσκευές καθαρισμού με υπερήχους BioSonic® Ultrasonic Cleaner, το UC31 βοηθά στην απομάκρυνση των σωματιδίων. Κάθε συσκευασία μοναδιαίας δόσης παράγει 2 έως 4 λίτρα διαλύματος.

Πρόληψη: Πριν από τη χρήση, λάβετε ειδικές οδηγίες. Μην το χειρίζεστε μέχρι να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας. Χρησιμοποιείτε τα απαιτούμενα μέσα ατομικής προστασίας, γυαλιά ασφαλείας/προστατευτικά γυαλιά και προστατευτικά γάντια. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια μετά τον χειρισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης, συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός, συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

Αποθήκευση και απόρριψη – Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 4 βαθμών Κελσίου (40 βαθμών Φαρενάιτ). Απορρίψτε σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Κόψτε ή σχίστε τη συσκευασία στο άκρο με την εγκοπή
- Διανείμετε το υγρό σε 2-4 λίτρα νερού

Μέγεθος δεξαμενής κατά προσέγγιση	Χωρητικότητα- τα πλήρωσης	Απαιτούμενο πυκνό διάλυμα
0,8 γαλόνια (3,02 L) BioSonic® UC50	0,5 γαλ. (2,0 L)	1 συσκευασία
1,25 γαλόνια (4,73 L) BioSonic® UC125	1 γαλ. (3,8 L)	1-2 συσκευασίες
1,75 γαλόνια (6,6 L) BioSonic® UC150	1,5 γαλ. (5,7 L)	2-3 συσκευασίες
3,5 γαλόνια (13,25 L) BioSonic® UC300	3 γαλ. (11,4 L)	3-6 συσκευασίες

Συνιστάται να αλλάζετε το διάλυμα τουλάχιστον κάθε 8 ώρες ή όποτε το διάλυμα φέρει ορατούς ρύπους ή ακαθαρσίες.

Σημείωση: Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος: αυτό το προϊόν πληροί τον ορισμό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Περιορισμένη πώληση: η αγορά του προϊόντος περιορίζεται σε αδειούχους επαγγελματίες υγείας μόνο
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου COLTENE
	Σήμανση CE
	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Η οντότητα που κατασκευάζει το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας

	Θερμοκρασία - Κάτω όριο Υποδεικνύει τη χαμηλότερη θερμοκρασία στην οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
SDS	Συμβουλευτείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας
DILUTE	Αναλογία αραίωσης
CONT	Περιεχόμενα
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Περιέχει 7,5% πενταϋδρικό τετραβορικό δινάτριο: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Περιέχει 7,5% πενταϋδρικό τετραβορικό δινάτριο: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Atención: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa de estos.

Uso previsto: la solución BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor es una solución de limpieza ultrasónica concentrada, no iónica, no enzimática y químicamente neutra con inhibidor de la corrosión para limpiar los instrumentos dentales y de ortodoncia.

Usuarios previstos: el UC31 está previsto para ser utilizado por los profesionales dentales.

Población de pacientes prevista: el UC31 es un producto sanitario que no está previsto para el contacto con los pacientes.

Advertencias y precauciones:

	PELIGRO: Contiene un 7,5 % de tetraborato de sodio pentahidratado: puede perjudicar la fertilidad o causar daños al feto.
	PELIGRO: Contiene un 7,5 % de tetraborato de sodio pentahidratado: provoca irritación ocular grave.

Nota: Este producto no se considera peligroso si se diluye según las instrucciones de uso.

Contraindicaciones: no hay contraindicaciones conocidas.

Riesgos residuales, efectos secundarios:

- La no observancia de las instrucciones de uso puede causar daños al usuario y reducir la eficacia del producto.
- La no observancia de las instrucciones proporcionadas para el cambio de la solución puede provocar una limpieza ineficaz o contaminación cruzada que puede tener efectos adversos en el paciente.
- Las soluciones están previstas para ser diluidas. El contacto con la solución concentrada puede provocar irritación en los ojos, la piel, los pulmones o el tubo digestivo.
- El uso de esta solución después de la fecha de caducidad indicada puede provocar una

limpieza ineficaz que podría tener efectos adversos en el paciente.

Beneficios clínicos/características del rendimiento: el BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor es una solución de limpieza ultrasónica concentrada, no iónica, no enzimática y químicamente neutra que ayuda en la limpieza de los instrumentos dentales y de ortodoncia. Mediante el aumento de la cavitación en los BioSonic® Ultra-sonic Cleaners, el UC31 ayuda a eliminar los contaminantes sólidos. Con cada paquete monodosis se obtienen de 2 a 4 litros de solución.

Prevención: solicite las instrucciones especiales antes del uso. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio, gafas de protección y guantes de protección. Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación. Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. En caso de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico. En caso de contacto ocular: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si las lleva y puede hacerse con facilidad. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento y eliminación: guardar bajo llave. Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar por encima de 4 grados Celsius (40 grados Fahrenheit). Desechar el producto siguiendo las normativas federales, nacionales, y locales.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Corte o abra el paquete por el extremo de la punta con una muesca
- Vierta el líquido en 2-4 litros de agua

Tamaño aprox. del depósito	Capacidad de llenado	Concentrado necesario
3,02 l (0,8 galones) BioSonic® UC50	2,0 l (0,5 gal.)	1 paquete
4,73 l (1,25 galones) BioSonic® UC125	3,8 l (1 gal.)	1-2 paquetes
6,6 l (1,75 galones) BioSonic® UC150	5,7 l (1,5 gal.)	2-3 paquetes
13,25 l (3,5 galones) BioSonic® UC300	11,4 l (3 gal.)	3-6 paquetes

Se recomienda cambiar la solución cada 8 horas como mínimo o cuando esté visiblemente turbia o sucia.

Aviso: Notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto al fabricante y a las autoridades competentes del estado donde esté establecido el usuario o el paciente.

Glosario de símbolos

Símbolo	Significado
	Consulte las instrucciones de uso
	Indicador de producto sanitario: este producto cumple con la definición de producto sanitario
	Venta restringida: la compra de este dispositivo está restringida en exclusiva a profesionales sanitarios autorizados
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo de COLTENE
	Marca CE
	Indica la entidad que importa el dispositivo sanitario
	La entidad que fabrica el dispositivo sanitario
	Código de lote

	Límite inferior de temperatura Indica la temperatura más baja a la que se puede exponer con seguridad el producto sanitario
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
SDS	Consultar la ficha de datos de seguridad
DILUTE	Índice de dilución
CONT	Contenido
	PELIGRO: Contiene un 7,5 % de tetraborato de sodio pentahidrato: provoca irritación ocular grave.
	PELIGRO: Contiene un 7,5 % de tetraborato de sodio pentahidrato: puede perjudicar la fertilidad o causar daños al feto.

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain rekisteröity lääkäri tai rekisteröidyn lääkärin määräyksestä.

Käyttötarkoitus – BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor on hammas ja oikomishoitoinstrumenteille tarkoitettu laimennettava nonioninen, ei-entsymaattinen, kemiallisesti neutraali ultraäänipuhdistusliuos, joka sisältää korroosioinhibiittoria.

Kohdekäyttäjät – UC31 on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Kohdepotilaspopulaatio – UC31 on potilaaseen koskettamaton lääkinnällinen laite.

Varoitukset ja varotoimenpiteet –

	VAARA: Sisältää 7,5-prosenttista dinatriumtetraboraattipentahydraattia: ärsyttää voimakkaasti silmiä; voi heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
	VAARA: Sisältää 7,5-prosenttista dinatriumtetraboraattipentahydraattia: ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Huomautus: ohjeiden mukaan laimennettuna tätä tuotetta ei luokitella vaaralliseksi.

Vasta-aiheet – tiedettyjä vasta-aiheita ei ole.

Jännönsriskit, haittavaikutukset –

- Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa käyttäjää ja heikentää laitteen tehoa.
- Liuksen vaihtamisesta annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi mitätöidä puhdistustehon tai aiheuttaa ristikontaminaation, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.
- Liuokset on tarkoitettu laimennettaviksi. Kontakti konsentraattiliuokseen voi ärsyttää silmiä, ihoa, keuhkoja tai ruoansulatuskanavaa.
- Tämän liuksen käyttäminen mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi mitätöidä puhdistustehon ja aiheuttaa siten haittavaikutuksia potilaalle.

Kliiniset hyödyt / suorituskäytännöt – BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor on hammas- ja oikomishoitoinstrumenttien puhdistamisen apuvälineeksi tarkoitettu laimennettava nonioninen, ei-entsymaattinen, kemiallisesti neutraali ultraäänipuhdistusliuos. UC31 auttaa hiukkasten poistamisessa lisäämällä BioSonic® Ultrasonic Cleaner -laitteiden kavitaatiota. Yhdestä annospakkauksesta tulee 2–4 litraa liuosta.

Ennaltaehkäisy: Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen käsittelyä. Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia, suojalaseja/silmiensuojainta ja suojakäsineitä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojusta. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista hakeudu lääkäriin. Jos kemikaalia joutuu silmiin: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista vähintään 15 minuuttia. Jos silmä-ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Varastointi ja hävittäminen – Varastoi lukitussa tilassa. Säilytä lasten ulottumattomissa. Säilytettävä yli 4 celsiusasteessa (40 fahrenheitasteessa). Hävitetään kansallisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET:

- Leikkaa tai repäise pakkaus auki lovetusta kärkeä.
- Annostele nestettä 2–4 litraan vettä.

Säiliön koko keskimäärin	Täyttö-tilavuus	Tarvittava konsentraatti
3,02 litran (0,8 gallonan) BioSonic® UC50	2,0 l (0,5 gal)	1 paketti
4,73 litran (1,25 gallonan) BioSonic® UC125	3,8 l (1 gal)	1–2 pakettia
6,6 litran (1,75 gallonan) BioSonic® UC150	5,7 l (1,5 gal)	2–3 pakettia
13,25 litran (3,5 gallonan) BioSonic® UC300	11,4 l (3 gal)	3–6 pakettia

Pesuliuksen vaihtoa suositellaan vähintään 8 tunnin välein tai aina, kun se näyttää samealta tai likaiselta.

Huomautus: ilmoita kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Symbolisanasto

Symboli	Merkitys
	Katso käyttöohjeita
	Lääkinnällisen laitteen merkki: tämä laite on yhdenmukainen lääkinnällisen laitteen määritelmän kanssa
	Rajoitettu myynti: tämän laitteen myynti on rajoitettu ainoastaan laillistetuille lääkäreille.
	Käytettävä viimeistään
	COLTENE-luettelonumero
	CE-merkki
	Lääkinnällisen laitteen maahantuoja
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja
	Eräkoodi
	Lämpötila – alaraja Ilmaisee matalimman lämpötilan, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa

EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
SDS	Katso käyttöturvallisuustiedote
DILUTE	Laimennussuhde
CONT	Sisältö
	VAARA: Sisältää 7,5-prosenttista dinatriumtetraboraattipentahydraattia: ärsyttää voimakkaasti silmiä.
	VAARA: Sisältää 7,5-prosenttista dinatriumtetraboraattipentahydraattia: ärsyttää voimakkaasti silmiä: voi heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.

Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé.

Usage prévu – la solution BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor est une solution concentrée non-ionique, non-enzymatique, chimiquement neutre et contenant un protecteur anti-rouille pour le nettoyage aux ultrasons des instruments dentaires et orthodontiques.

Utilisateurs ciblés – UC31 est destinée à un usage par les professionnels dentaires.

Population de patients ciblée – UC31 est un dispositif médical n'entrant pas en contact avec les patients.

Avertissements et précautions –

	DANGER : contient du tétraborate de disodium pentahydraté à 7,5 % : peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
	DANGER : contient du tétraborate de disodium pentahydraté à 7,5 % : provoque une sévère irritation des yeux.

Remarque : lorsqu'il est dilué conformément au mode d'emploi, ce produit n'est pas jugé dangereux.

Contre-indications – il n'y a aucune contre-indication connue.

Risques résiduels, effets secondaires –

- Le non-respect du mode d'emploi peut avoir des conséquences néfastes pour l'utilisateur et réduire l'efficacité du dispositif.
- Le non-respect des instructions fournies pour remplacer la solution peut se traduire par un nettoyage inefficace ou une contamination croisée pouvant avoir des effets indésirables sur le patient.
- Les solutions sont destinées à être diluées. Le contact avec la solution concentrée peut provoquer une irritation des yeux, de la peau, des poumons ou du tube digestif.

- L'utilisation de cette solution après sa date limite d'utilisation peut se traduire par un nettoyage inefficace pouvant avoir des effets indésirables sur le patient.

Bénéfices cliniques/Caractéristiques – la solution BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor est une solution pour le nettoyage aux ultrasons concentrée, non-ionique, non-enzymatique et chimiquement neutre qui facilite le nettoyage des instruments dentaires et orthodontiques. Par l'augmentation de la cavitation dans les nettoyeurs ultrasoniques BioSonic® Ultrasonic Cleaner, UC31 facilite l'élimination des particules. Chaque unidose permet d'obtenir 2 à 4 litres de solution.

Prévention : se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Utiliser les équipements de protection individuelle requis, lunettes de protection et gants de protection. Se laver soigneusement les mains après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'exposition prouvée ou suspectée, demander un avis médical/consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation des yeux persiste, demander un avis médical/consulter un médecin.

Conservation et élimination – Garder sous clef. Tenir hors de portée des enfants. Conserver à une température supérieure à 4 degrés Celsius (40 degrés Fahrenheit). Éliminer conformément aux réglementations nationales et locales.

MODE D'EMPLOI :

- Découper ou déchirer l'unidose au niveau de l'extrémité entaillée
- Verser le liquide dans 2 à 4 litres d'eau

Taille approx. de la cuve	Capacité utile	Qté de concentré
3,02 l (0,8 Gal) BioSonic® UC50	2,0 l (0,5 Gal)	1 dose
4,73 l (1,25 Gal) BioSonic® UC125	3,8 l (1 Gal)	1 à 2 dose(s)
6,6 l (1,75 Gal) BioSonic® UC150	5,7 l (1,5 Gal)	2 à 3 doses
13,25 l (3,5 Gal) BioSonic® UC300	11,4 l (3 Gal)	3 à 6 doses

Il est recommandé de changer la solution au moins toutes les 8 heures, ou chaque fois qu'elle devient visiblement sale ou souillée.

Avis : signaler tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont installés.

Signification des symboles

Symbole	Signification
	Consulter le mode d'emploi
	Indicateur de dispositif médical : ce produit répond à la définition d'un dispositif médical
	Vente limitée : l'achat du dispositif est strictement limité aux professionnels de la santé
	À utiliser avant
	Référence de COLTENE
	Marque CE
	Entreprise qui importe le dispositif médical
	Entreprise qui fabrique le dispositif médical
	Numéro de lot

	Température - limite inférieure Indique la température la plus basse à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne
SDS	Consulter la fiche de données de sécurité
DILUTE	Rapport de dilution
CONT	Ingrédients
	DANGER : contient du tétraborate de disodium pentahydraté à 7,5 % : provoque une sévère irritation des yeux.
	DANGER : contient du tétraborate de disodium pentahydraté à 7,5 % : peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati o su loro prescrizione.

Uso previsto – BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor è una soluzione concentrata non ionica, non enzimatica e chimicamente neutra per il lavaggio ad ultrasuoni con inibitore della corrosione per strumenti dentali e ortodontici.

Utilizzatori previsti – La soluzione UC31 è destinata ad essere utilizzata da professionisti del settore dentale.

Popolazione di pazienti prevista – La soluzione UC31 è un dispositivo medico che non entra in contatto con il paziente.

Avvertenze e precauzioni –

	PERICOLO: contiene tetraborato di disodio pentaidrato al 7,5%: può nuocere alla fertilità o al feto.
	PERICOLO: contiene tetraborato di disodio pentaidrato al 7,5%: provoca grave irritazione oculare.

Nota: se diluito seguendo le istruzioni per l'uso, questo prodotto non è considerato pericoloso.

Controindicazioni – Non vi sono controindicazioni note.

Rischi residui, effetti collaterali –

- Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso potrebbe provocare danni all'utilizzatore e ridurre l'efficacia del dispositivo.
- Il mancato rispetto delle istruzioni fornite per la sostituzione della soluzione potrebbe rendere inefficace il processo di pulizia o causare contaminazione incrociata, con possibili conseguenti effetti avversi sul paziente.
- Le soluzioni devono essere diluite. Il contatto con la soluzione concentrata potrebbe provocare irritazione agli occhi, alla cute, ai polmoni o al tratto digerente.

- L'uso di questa soluzione oltre la data di scadenza prevista potrebbe rendere inefficace il processo di pulizia, con possibili conseguenti effetti avversi sul paziente.

Benefici clinici/caratteristiche prestazionali – BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor è una soluzione concentrata non ionica, non enzimatica e chimicamente neutra per il lavaggio ad ultrasuoni, che favorisce la pulizia di strumenti dentali e ortodontici. UC31 favorisce la rimozione del particolato aumentando la cavitazione nei dispositivi BioSonic® Ultrasonic Cleaner. Da ogni confezione monodose si ottengono da 2 a 4 litri di soluzione.

Prevenzione: procurarsi le istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale richiesti, occhiali di sicurezza/occhiali protettivi e guanti protettivi. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. Indossare guanti/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/il viso. In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Conservazione e smaltimento – Conservare sotto chiave. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura superiore a 4 °C. Smaltire secondo le norme federali, nazionali e locali.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Tagliare o strappare la confezione in corrispondenza dell'estremità a punte dentellate
- Versare il liquido in 2-4 litri d'acqua

Contenuto appross. della vasca	Capienza della vasca	Quantità necessaria
BioSonic® UC50 3,02 litri	2,0 litri	1 confezione
BioSonic® UC125 4,73 litri	3,8 litri	1-2 confezioni
BioSonic® UC150 6,6 litri	5,7 litri	2-3 confezioni
BioSonic® UC300 13,25 litri	11,4 litri	3-6 confezioni

Si consiglia di sostituire la soluzione almeno ogni 8 ore o comunque ogni volta che la soluzione appare visibilmente sporca.

Attenzione: segnalare qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Indicazione di dispositivo medico: questo prodotto soddisfa la definizione di dispositivo medico
	Vendita limitata: l'acquisto del dispositivo è limitato esclusivamente a medici abilitati
	Data di scadenza
	Codice COLTENE
	Marchio CE
	Indica l'entità che ha importato il dispositivo medico
	Indica l'entità che ha fabbricato il dispositivo medico
	Codice di lotto

	Temperatura - Limite inferiore Indica la temperatura minima a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
SDS	Consultare la scheda dei dati di sicurezza
DILUTE	Rapporto di diluizione
CONT	Contenuto
	PERICOLO: contiene tetraborato di disodio pentaidrato al 7,5%: provoca grave irritazione oculare.
	PERICOLO: contiene tetraborato di disodio pentaidrato al 7,5%: può nuocere alla fertilità o al feto.

Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit medische hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een gediplomeerde zorgverlener.

Beoogd gebruik – De BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor is een geconcentreerde, niet-ionische, niet-enzymatische, chemisch neutrale ultrasone reinigingsoplossing met corrosieremmer voor tandheekkundige en orthodontische instrumenten.

Beoogde gebruikers – UC31 is bestemd voor gebruik door professionele tandheekkundigen.

Beoogde patiëntenpopulatie – UC31 is een medisch hulpmiddel dat geen contact maakt met patiënten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen –

	GEVAAR: bevat 7,5% dinatriumtetraboraatpentahydraat: kan schadelijk zijn voor de vruchtbaarheid of het ongeboren kind.
	GEVAAR: bevat 7,5% dinatriumtetraboraatpentahydraat: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Opmerking: Bij verdunning volgens de gebruiksaanwijzing wordt dit product als niet gevaarlijk beschouwd.

Contra-indicaties – Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Restrisico's, bijwerkingen –

- Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan tot letsel leiden bij de gebruiker en kan de effectiviteit van het hulpmiddel verminderen.
- Het niet opvolgen van de instructies voor het vervangen van de oplossing kan leiden tot ineffektieve reiniging of kruisbesmetting, met nadelige gevolgen voor de patiënt.
- De oplossingen dienen te worden verdund. Contact met de geconcentreerde oplossing kan leiden tot irritatie van de ogen, huid of longen of het spijsverteringsstelsel.

- Het gebruik van deze oplossing na de aangegeven uiterste vervaldatum kan leiden tot ineffectieve reiniging of kruisbesmetting, met nadelige gevolgen voor de patiënt.

Klinische voordelen/prestatiekenmerken – De BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor is een geconcentreerde, niet-ionische, niet-enzymatische, chemisch neutrale ultrasone reinigungsoplossing met corrosieremmer die helpt bij het reinigen van tandheelkundige en orthodontische instrumenten. Door de verhoogte cavitatie in de BioSonic® Ultrasonic Cleaners helpt UC31 bij het verwijderen van deeltjes. Met elke dosisverpakking kan 2 tot 4 liter oplossing worden gemaakt.

Voorzorgsmaatregelen: Raadpleeg vóór gebruik de speciale instructies. Niet gebruiken tot u alle veiligheidsvoorschriften heeft doorgelezen en begrepen. Gebruik indien nodig persoonlijke beschermingsmiddelen, een veiligheids-/stofbril en beschermende handschoenen. Was grondig uw handen na het werken met dit product. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming. Na (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende minimaal 15 minuten. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Opslag en afvoer – Achter slot bewaren. Buiten bereik van kinderen houden. Bewaren boven 4°C. Afvoeren conform de nationale, regionale en lokale voorschriften.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

- Snij of scheur het pakje open bij het ingekeepte tipuiteinde.
- Doe de vloeistof in 2-4 liter water.

Grootte tank (bij benadering)	Vulcapaciteit	Benodigde hoeveelheid concentraat
3,02 l BioSonic® UC50	2,0 l	1 pakje
4,73 l BioSonic® UC125	3,8 l	1-2 pakjes
6,6 l BioSonic® UC150	5,7 l	2-3 pakjes
13,25 l BioSonic® UC300	11,4 l	3-6 pakjes

Wij raden u aan de oplossing minimaal om de 8 uur te vervangen, of wanneer de oplossing duidelijk troebel of vuil wordt.

Opmerking: Stel de fabrikant en de bevoegde instanties van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd op de hoogte van elk ernstig voorval dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel.

Verklaring van de symbolen

Symbool	Betekenis
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Indicatie medisch hulpmiddel: dit product voldoet aan de definitie van een medisch hulpmiddel
	Verkoopbeperking: De aanschaf van het hulpmiddel is alleen toegestaan voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
	Uiterste vervaldatum
	Catalogusnummer COLTENE
	CE-markering
	Geeft aan welk rechtspersoon het medische hulpmiddel importeert
	De rechtspersoon die het medische hulpmiddel produceert
	Batchcode

	Temperatuur - ondergrens Geeft de laagste temperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
EC REP	Gevolmachtigde in de Europese Unie
SDS	Veiligheidsinformatieblad raadplegen
DILUTE	Verdunningsverhouding
CONT	Inhoud
	GEVAAR: bevat 7,5% dinatriumtetraboraatpentahydraat: veroorzaakt ernstige oogirritatie.
	GEVAAR: bevat 7,5% dinatriumtetraboraatpentahydraat: kan schadelijk zijn voor de vruchtbaarheid of het ongeboren kind.

Forsiktig: Enheten kan kun selges av eller etter ordre fra autorisert helsepersonell.

Tiltenkt bruk – BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor er en konsentrert, ikke-ionisk, ikke-enzymatisk, kjemisk nøytral ultralyd-rengjøringsløsning med korrosjonshemmende substans for dentale og kjeveortopediske instrumenter.

Tiltenkte brukere – UC31 er kun beregnet på å brukes av profesjonelt tannhelsepersonell.

Tiltenkt pasientgruppe – UC31 er et medisinsk utstyr som ikke er i kontakt med pasienter.

Advarsler og forholdsregler –

	FARE: Inneholder 7,5 % dinatriumtetraborat-pentahydrat: Kan skade fertilitet eller foster.
	FARE: Inneholder 7,5 % dinatriumtetraborat-pentahydrat: Kan forårsake alvorlig irritasjon på øyne.

Merk: Dette produktet vurderes ikke som farlig når det fortynnes i samsvar med bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner – Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Restrisikoer, bivirkninger –

- Dersom bruksanvisningen ikke følges, kan det oppstå skade, og utstyrets effekt kan bli redusert.
- Dersom instruksjonene for bytte av oppløsning ikke følges, kan det føre til ineffektiv rengjøring eller krysskontaminasjon – noe som igjen kan føre til bivirkninger hos pasienten.
- Oppløsningene er beregnet på å fortynnes. Kontakt med konsentrert oppløsning kan føre til irritasjon i øynene, på huden, i lungene eller i fordøyelseskanalen.
- Dersom oppløsningen brukes etter angitt utløpsdato, kan det føre til ineffektiv rengjøring – noe som igjen kan føre til bivirkninger hos pasienten.

Kliniske fordeler / karakteristiske egenskaper – BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor er en konsentrert, ikke-ionisk, ikke-enzymatisk, kjemisk nøytral ultralyd-rengjøringsløsning som bidrar til rengjøring av dentale og kjeveortopediske instrumenter. Ved å øke kavitasjonen i BioSonic® Ultrasonic Cleaner bidrar UC31 til å fjerne partikler. Hver enhetsdosepakning gir 2 til 4 liter oppløsning.

Forebygging: Innhent særskilte instruksjoner før bruk. Skal ikke håndteres før alle forholdsregler er lest og forstått. Benytt påkrevd personlig verneutstyr, vernebriller og vernehansker. Vask hendene grundig etter bruk. Bruk vernehansker/verneklær/øyebeskyttelse/ansiktsvern. Ved eksponering eller mistanke om eksponering må det søkes legehjelp. Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen i minst 15 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon må det søkes legehjelp.

Oppbevaring og kassering – Oppbevares innelåst. Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved over 4 grader Celsius (40 grader Fahrenheit). Skal kasseres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

BRUKSANVISNING:

- Klipp eller riv opp pakningen i enden med hakkene
- Dispenser væske i 2-4 liter vann

Ca. tankstørrelse	Fyllekapasitet	Nødvendig konsentrat
3,02 l BioSonic® UC50	2,0 l	1 pakning
4,73 l BioSonic® UC125	3,8 l	1-2 pakninger
6,6 l BioSonic® UC150	5,7 l	2-3 pakninger
13,25 l BioSonic® UC300	11,4 l	3-6 pakninger

Det anbefales å skifte ut løsningen minst etter 8 timer, eller når løsningen blir tydelig tilsusset eller skitten.

Merknad: Rapporter alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette

utstyret til produsenten og kompetent myndighet i det medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har sitt tilholdssted.

Forklaring av symbolene

Symbol	Betydning
	Se bruksanvisningen
	Henvisning om medisinsk utstyr: Dette produktet svarer til definisjonen av medisinsk utstyr
	Begrensninger for salg: Dette utstyret skal kun selges til helsearbeidere
	Brukes innen
	COLTENE katalognummer
	CE-merke
	Viser enheten som importerer det medisinske utstyret
	Enheten som produserer det medisinske utstyret
	LOT-nummer
	Temperatur - Nedre grense Viser laveste temperatur som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for
	Autorisert representant i EU

SDS	Se sikkerhetsdatabladet
DILUTE	Fortynningsforhold
CONT	Innhold
	FARE: Inneholder 7,5 % dinatriumtetraborat-pentahydrat: Kan forårsake alvorlig irritasjon på øyne.
	FARE: Inneholder 7,5 % dinatriumtetraborat-pentahydrat: Kan skade fertilitet eller foster.

Ostrzeżenie: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu tylko lekarzom lub na ich zamówienie.

Przeznaczenie – roztwór BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor do zastosowania ogólnego to stężony, niejonowy, nieenzymatyczny, chemicznie neutralny roztwór do czyszczenia ultradźwiękowego z inhibitorem korozji, przeznaczony do narzędzi dentystycznych i ortodontycznych.

Docelowi użytkownicy – roztwór UC31 jest przeznaczony do stosowania przez stomatologów.

Docelowa grupa pacjentów – roztwór UC31 to wyrób medyczny niemający kontaktu z pacjentem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności –

	NIEBEZPIECZEŃSTWO: zawiera 7,5% pentahydratu tetraboranu disodu: może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
	NIEBEZPIECZEŃSTWO: zawiera 7,5% pentahydratu tetraboranu disodu: działa drażniąco na oczy.

Uwaga: po rozcieńczeniu zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania ten produkt nie jest uważany za niebezpieczny.

Przeciwwskazania – brak znanych przeciwwskazań.

Ryzyko resztkowe, działania uboczne –

- Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może spowodować obrażenia ciała użytkownika i zmniejszyć skuteczność wyrobu.
- Nieprzestrzeganie dostarczonych instrukcji wymiany roztworu może prowadzić do nieskutecznego czyszczenia lub skażenia krzyżowego powodującego wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.
- Roztwory są przeznaczone do rozcieńczenia. Kontakt z nierozcieńczonym roztworem może skutkować podrażnieniem oczu, skóry, płuc lub przewodu pokarmowego.
- Stosowanie tego roztworu po upływie podanej daty ważności może prowadzić do nieskutecznego czyszczenia powodującego wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.

Korzyści kliniczne/parametry użytkowe – produkt BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor to stężony, niejonowy, nieenzymatyczny, chemicznie neutralny roztwór do czyszczenia ultradźwiękowego, pomocny w czyszczeniu narzędzi dentystycznych i ortodontycznych. Dzięki zwiększaniu efektu kawitacji podczas stosowania w myjkach ultradźwiękowych BioSonic® roztwór czyszczący UC31 jest pomocny w usuwaniu cząstek. Każde opakowanie jednostkowe umożliwia uzyskanie od 2 do 4 litrów roztworu czyszczącego.

Zapobieganie: przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi instrukcjami. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej, okulary ochronne/gogle i rękawice ochronne. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W przypadku narażenia lub styczności: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywanie i utylizacja – przechowywać zamknięty. Chronić przed dziećmi. Przechowywać w temperaturze powyżej 4 stopni Celsjusza (40 stopni Fahrenheita). Utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

- Rozciąć lub rozerwać opakowanie na końcu z wcięciem
- Przełać płyn do 2–4 litrów wody

Przybliżona obj. zbiornika	Objętość napełniania	Potrzebna obj. koncentratu
3,02 l (0,8 galona) BioSonic® UC50	2,0 l (0,5 gal.)	1 opakowanie
4,73 l (1,25 galona) BioSonic® UC125	3,8 l (1 gal.)	1–2 opakowań
6,6 l (1,75 galona) BioSonic® UC150	5,7 l (1,5 gal.)	2–3 opakowań
13,25 l (3,5 galona) BioSonic® UC300	11,4 l (3 gal.)	3–6 opakowań

Zaleca się wymianę roztworu przynajmniej co 8 godzin lub kiedy stanie się wyraźnie mętny lub zanieczyszczony.

Uwaga: Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z użyciem wyrobu, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

Słownik symboli

Symbol	Znaczenie
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Wskaźnik wyrobu medycznego: ten produkt spełnia definicję wyrobu medycznego
	Ograniczenie sprzedaży: zakup wyrobu jest zastrzeżony wyłącznie dla lekarzy
	Data przydatności
	Numer katalogowy COLTENE
	Znak CE
	Wskazuje jednostkę importującą wyrób medyczny
	Producent wyrobu medycznego
	Kod partii

	Temperatura - dolna granica Wskazuje najniższą temperaturę, na której działanie może być bezpiecznie wystawiony wyrób medyczny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
SDS	Sprawdzić kartę charakterystyki substancji
DILUTE	Proporcje rozcieńczenia
CONT	Zawartość
	NIEBEZPIECZEŃSTWO: zawiera 7,5% pentahydratu tetraboranu disodu: działa drażniąco na oczy.
	NIEBEZPIECZEŃSTWO: zawiera 7,5% pentahydratu tetraboranu disodu: może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Aviso: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por um ou por ordem de um médico licenciado.

Utilização prevista – BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor é uma solução de limpeza por ultrassons não-iônica, não-enzimática, quimicamente neutra e concentrada com inibidor de corrosão para instrumentos dentários e ortodônticos.

Utilizadores previstos – UC31 destina-se a ser usado por dentistas.

População de pacientes prevista – UC31 é um dispositivo médico sem contacto com o paciente.

Avisos e precauções –

	PERIGO: contém 7,5% de tetraborato de dissódio penta-hidratado: Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
	PERIGO: contém 7,5% de tetraborato de dissódio penta-hidratado: Provoca irritação ocular grave.

Nota: quando diluído de acordo com as instruções de utilização, este produto não é considerado perigoso.

Contraindicações: não são conhecidas contraindicações.

Riscos residuais, efeitos secundários –

- A não observação das instruções de utilização pode causar danos no utilizador e reduzir a eficácia do dispositivo.
- A não observação das instruções relativas à substituição da solução pode causar uma limpeza ineficaz ou contaminação cruzada com eventuais efeitos adversos para o paciente.
- As soluções destinam-se a ser diluídas. O contacto com a solução concentrada pode resultar em irritação ocular, cutânea, pulmonar ou digestiva.
- A utilização desta solução depois de expirado o prazo de validade indicado pode causar uma limpeza ineficaz com eventuais efeitos adversos para o paciente.

Vantagens clínicas/Características de desempenho – BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor é uma solução de limpeza por ultrassons não-iônica, não-enzimática, quimicamente neutra e concentrada que ajuda a limpar instrumentos dentários e ortodônticos. Ao aumentar a cavitação nas máquinas de limpeza por ultrassons BioSonic® Ultrasonic Cleaner, o UC31 ajuda a remover partículas. Cada embalagem unidose dá para 2 a 4 l de solução.

Prevenção: procurar obter instruções específicas antes da utilização. Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. Usar o equipamento de proteção individual exigido, óculos de segurança/panorâmicos e luvas de proteção. Lavar as mãos cuidadosamente após o manuseamento. Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. Se entrar em contacto com os olhos: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante, pelo menos, 15 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Armazenamento e eliminação – Armazenar em local fechado à chave. Manter fora do alcance das crianças. Armazenar a mais de 4 graus Celsius (40 graus Fahrenheit). Eliminar de acordo com os regulamentos federais, estatais e locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Cortar ou rasgar a embalagem na extremidade da ponta serrilhada
- Dispensar o líquido em 2-4 l de água

Tamanho aproximado do depósito	Capacidade de enchimento	Concentrado necessário
3,02 l BioSonic® UC50	2,0 l	1 embalagem
4,73 l BioSonic® UC125	3,8 l	1-2 embalagens
6,6 l BioSonic® UC150	5,7 l	2-3 embalagens
13,25 l BioSonic® UC300	11,4 l	3-6 embalagens

Recomendamos a mudança da solução, no mínimo, a cada 8 horas ou sempre que a solução ficar visivelmente suja ou com impurezas.

Observação: todos os incidentes graves ocorridos com este dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que se encontra o utilizador e/ou o paciente.

Glossário de símbolos

Símbolo	Significado
	Consultar as instruções de utilização
	Indicador de dispositivo médico: este produto cabe na definição de dispositivo médico
	Venda limitada: a aquisição do dispositivo é limitada exclusivamente a profissionais de saúde
	Prazo de validade
	Referência COLTENE
	Marcação CE
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico
	A entidade que fabrica o dispositivo médico
	Código do lote
	Temperatura - Limite inferior Indica a temperatura mínima à qual o dispositivo médico pode ficar exposto em segurança

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
SDS	Consultar a ficha de dados de segurança
DILUTE	Taxa de diluição
CONT	Conteúdo
	PERIGO: contém 7,5% de tetraborato de dissódio penta-hidratado: Provoca irritação ocular grave.
	PERIGO: contém 7,5% de tetraborato de dissódio penta-hidratado: Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

Výstraha: Federálne zákony obmedzujú predaj alebo objednávku tejto pomôcky len zdravotníckym pracovníkom s licenciou.

Určené použitie – BioSonic® General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor je koncentrovaný, ultrazvukový, chemicky neutrálny čistiaci roztok bez iónov a enzýmov s inhibítormi korózie pre dentálne a otodontálne nástroje.

Určení používateľa – Prípravok UC31 je určený na používanie dentálnymi pracovníkmi.

Určená populácia pacientov – Prípravok UC31 je zdravotnícka pomôcka, s ktorou nemajú prísť pacienti do kontaktu.

Upozornenia a preventívne opatrenia –

	NEBEZPEČENSTVO: Obsahuje 7,5 % tetraboritan sodný pentahydrát: Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.
	NEBEZPEČENSTVO: Obsahuje 7,5 % tetraboritan sodný pentahydrát: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Poznámka: Po zriadení v súlade s návodom na použitie sa tento výrobok nepovažuje za nebezpečný.

Kontraindikácie – Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Zostatkové riziká, vedľajšie účinky –

- Nedodržanie návodu na použitie môže mať za následok zranenie používateľa a môže znížiť účinnosť pomôcky.
- Nedodržanie uvedených pokynov na výmenu roztoku môže viesť k neúčinnému čisteniu alebo krížovej kontaminácii, čo môže mať nežiaduce účinky na pacienta.
- Roztoky sú určené na riedenie. Kontakt s nezriedeným roztokom môže viesť k podráždeniu očí, pokožky, pľúc alebo tráviaceho traktu.
- Používanie roztoku po uvedenom dátume expirácie môže mať za následok neúčinné čistenie, čo môže mať nežiaduce účinky na pacienta.

Klinické účinky/charakteristiky účinnosti – BioSonic® UC31 General Purpose Cleaner +Super Rust Inhibitor je koncentrovaný, ultrazvukový, chemicky neutrálny čistiaci roztok bez iónov a enzýmov, ktorý pomáha pri čistení dentálnych a ortodontálnych nástrojov. Zvyšovaním kavitácie v ultrazvukových čistiacich zariadeniach BioSonic® pomáha prípravok UC31 pri odstraňovaní čistočiek. Z každého jednotkového balenia dávky pripravíte 2 až 4 litre roztoku.

Preventívne opatrenia: Pred použitím si pozrite osobitné pokyny. S výrobkom nemani- pulujte, kým ste si neprečítali a neporozumeli všetkým bezpečnostným opatreniam. Podľa požiadaviek používajte osobné ochranné prostriedky, bezpečnostné/ochranné okuliare a ochranné rukavice. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre. V prípade expozície výrobku alebo ak máte obavy, vyhľadajte lekársku radu/pomoc. Pri kontakte s očami: opatrne vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich, ak je to možné. Pokračujte vo vy- plachovaní aspoň 15 minút. Ak pretrváva podráždenie očí, vyhľadajte lekársku radu/pomoc.

Skladovanie a likvidácia – Skladujte uzamknuté. Uchovávajte mimo dosahu detí. Skladujte pri teplote nad 4 stupne Celzia. Likvidujte v súlade s federálnymi, vnútroštátnymi alebo miestnymi nariadeniami.

NÁVOD NA POUŽITIE:

- Odstrihnite alebo pretrhnite balenie na zvlnenom konci so špičkou
- Tekutinu rozriedte 2 až 4 litrami vody

Pribl. veľkosť nádrže	Kapacita plnenia	Potrebné množstvo koncentrátu
3,02 l BioSonic® UC50	2,0 l	1 balenie
4,73 l BioSonic® UC125	3,8 l	1 – 2 balenia
6,6 l BioSonic® UC150	5,7 l	2 – 3 balenia
13,25 l BioSonic® UC300	11,4 l	3 – 6 balení

Roztok odporúčame vymeniť aspoň každých 8 hodín alebo vždy, keď bude roztok viditeľ- ne znečistený alebo špinavý.

Poznámka: Nahláste všetky závažné incidenty, ktoré sa objavili v súvislosti s touto pomôckou, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Slovník symbolov

Symbol	Význam
	Pozrite si návod na použitie
	Indikátor zdravotníckej pomôcky: tento výrobok spĺňa vymedzenie pojmu zdravotnícka pomôcka
	Predaj je obmedzený: obstaranie pomôcky sa obmedzuje len na zdravotníckych pracovníkov
	Spotrebujte to dátumu
	Katalógové číslo COLTENE
	Značka CE
	Označuje subjekt, ktorý zdravotnícku pomôcku dováža
	Subjekt, ktorý vyrába zdravotnícku pomôcku
	Kód šarže
	Teplota – spodná hranica Označuje najnižšiu teplotu, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená

EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
SDS	Pozrite si kartu bezpečnostných údajov
DILUTE	Pomer riedenia
CONT	Obsah
	NEBEZPEČENSTVO: Obsahuje 7,5 % tetraboritan sodný pentahydrát: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
	NEBEZPEČENSTVO: Obsahuje 7,5 % tetraboritan sodný pentahydrát: Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.