

ENGLISH

**Sure Etch™
Instructions for Use****INDICATIONS FOR USE**

Sure Etch™ is a 37% phosphoric acid etchant used to etch dentin or enamel prior to placement of a dental bonding agent.

ENAMEL AND DENTIN ETCHING

The appropriate etching time is determined by the manufacturer of the bonding agent being used. Therefore follow manufacturer's instructions for etching. If etching instructions are not provided, proceed as follows:

- Clean the tooth surface with a pumice/water slurry or with aluminum oxide delivered by an air abrasion device such as PrepStart™ or PrepStart H₂O™ (Danville Materials).
- Rinse with water and dry with clean air.
- Apply Sure Etch to the tooth for 5–30 seconds, or as indicated by the adhesive manufacturer's instructions for use:
 - Sure Etch Liquid is applied with an applicator brush, a straight bristled brush, or a sponge applicator.
 - Sure Etch Gel is applied directly out of the syringe after affixing a clean needle tip.
- Rinse well with water.
- Blow dry with oil-free air or, if appropriate for the bonding agent, blot dry or leave moist per the adhesive manufacturer's instructions for use.
- Note:** When dry, etched enamel should have a frosted appearance. If the frosted appearance is absent, re-etch or check for etching barriers such as residual composite and take appropriate steps to remove it. Then re-etch.
- Proceed with the bonding agent application, per manufacturer's instructions for use. It is important to avoid contaminating the etched tooth with saliva or other contaminants before the bonding agent is applied.
- After use, disinfect the Sure Etch container. If using Sure Etch Gel, discard the used tip and recap the syringe to prevent dehydration. If using Sure Etch Liquid, tightly recap the bottle to prevent evaporation.

DEFINITION OF SYMBOLS

The following symbols may appear on the product packaging or labeling.

SYMBOL	TITLE	EXPLANATORY TEXT	STANDARD	REFERENCE
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Upper Limit of Temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Keep Away from Sunlight/heat	Indicates a medical device that needs protection from light sources	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
	European Mark of Conformity	Indicates device is in conformance with Medical Device Directive 93/42/EEC	MDD 93/42/EEC	Annex XII
	Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1)(i)(F)

Danville Materials
2875 Loker Avenue East
Carlsbad, CA 92010 USA
(1)760-743-7744
www.zestdent.com

EC
 REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

RxOnly

0086
89011-00 REV J

**ZD ZEST DENTAL
SOLUTIONS**

HRVATSKI

**Sure Etch™
Upute za uporabu****INDIKACIJE ZA UPORABU**

Sure Etch™ je 37% jetka na bazi fosforne kiseline koji se koristi za jetkanje dentina ili cakline prije postavljanja sustava za povezivanje.

JETKANJE CAKLINE I DENTINA

Odgovarajuće vrijeme jetkanja je određeno od strane proizvođača korištenog sustava za povezivanje. Stoga za jetkanje slijedite upute proizvođača. Ako upute za jetkanje nisu dostavljene, nastavite na sljedeći način:

- Očistite površinu zuba plovućem/suspenzijom vode ili aluminij oksidom dovedenim pomoću uređaja za zračnu abraziju kao što je PrepStart™ ili PrepStart H₂O™ (Danville Materials).
- Isprije vodom i osušite čistim zrakom.
- Nanelite Sure Etch na zub na 5–30 sekundi ili kako je indicirano u uputama za uporabu proizvođača sustava za povezivanje:
 - Sure Etch Liquid se nanosi aplikatorom četkicom, četkicom s ravnim vlaknima ili aplikatorom od spužve.
 - Sure Etch Gel se nanosi direktno iz šprica nakon postavljanja čistog vrha igle.
- Dobro isprije vodom.
- Osušiti zrakom bez ulja ili ako je potreban za sredstvo za povezivanje, osušite upijanjem ili ostavite vlagu prema uputama za uporabu proizvođača sustava za povezivanje.
- Napomena:** Kad je suha, jetkana caklina treba izgledati kao da je smrznuta. Ako ne izgleda smrznuto, ponovo jetkajte ili provjerite barjere za jetkanje kao što je zaostali kompozit i obavite potrebne korake da ga uklonite. Zatim ponovo jetkajte.
- Nastavite s primjenom sustava za povezivanje, po uputama za uporabu proizvođača. Važno je izbjegi kontaminaciju jetkanog zuba silnom ili drugim kontaminantima prije nanošenja sustava za povezivanje.
- Nakon uporabe, dezinficirajte spremljnik Sure Etcha. Ako koristite Gel, bacite korišteni čep i ponovo stavite čep na špricu da bi se sprječila dehidracija. Ako koristite Liquid, čvrsto zavijte čep na boči da biste sprječili isparavanje.

DEFINICIJA SIMBOLA

Sljedeći se simboli mogu pojavljivati na pakiranju ili etiketi proizvoda.

SIMBOL	NASLOV	TEKST OBJAŠNJENJA	STANDARD	REFERENCA
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskih uređaja, kako je definirano u EU direktivi 93/42/EEC	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski uređaj	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
	Šifra poslijek	Označava šifru poslijek proizvođača tako da se može identificirati medicinski uređaj	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Pogledajte upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Datum isteka roka	Označava datum nakon kojega se medicinski uređaj ne smije koristiti	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izlagati	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti/topline	Označava medicinski uređaj kojem treba zaštita od izvora sunčeve svjetlosti	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
	Europska oznaka sukladnosti	Označava uređaj koji je u skladu s Direktivom o medicinskim uređajima 93/42/EEC	MDD 93/42/EEC	Dodatak XII
	Samo Rx	Oprez: Savjeti zakon ograničava prodaju ovog uređaja na stomatologa ili po njegovom nalogu	Američki kodeks federalnih propisa, Naslov 21	801.15(c)(1)(i)(F)

ČESKY

**Sure Etch™
Návod k použití****INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Sure Etch™ je přípravek tvořený 37% kyselinou fosforečnou používaný na leptání zuboviny nebo skloviny před nanesením dentálního adheziva.

LEPTÁNÍ SKLOVINY A ZUBOVINY

Potřebná doba leptání je stanovena výrobcem adheziva. Tyto pokyny výrobce pro leptání dodržujte. Pokud nebudou pokyny pro leptání uvedeny, postupujte takto:

- Vyčistěte povrch zubu pemzou nebo cementovou kaší nebo oxidem hlinitým nanášeným vzduchovým pískačkem zařízením jako je PrepStart™ nebo PrepStart H₂O™ (Danville Materials).
- Opláchněte vodu a osušte čistým vzdudem.
- Po dobu 5–30 sekund nebo jak uvádí výrobce adheziva v návodu k použití, nanášejte na zub Sure Etch:
 - Sure Etch Liquid se aplikuje kartáckovým aplikátorem, střečekem s rovnými štětinami nebo houbičkou.
 - Sure Etch Gel se aplikuje přímo z injekční stříkačky po nasazení čisté jehly.
- Dobře opláchněte vodu.
- Osušte vzdudem bez oleje, nebo pokud je to pro adhezivum vhodné, osušte tamponem nebo nechte vlhký, podle toho, co je uvedeno v návodu výrobce.
- Poznámka:** Suchá leptaná sklovina by měla mit matný povrch. Pokud tomu tak nebude, opakujte leptání nebo zjistěte, co rozleptání brání, může to být například zbytek kompozitu, a učinite potřebné kroky k odstranění této překážky. Pak leptání opakujte.
- Pak naneste adhezivum podle návodu jeho výrobce. Je důležité před nanesením adheziva zamezit kontaminaci leptaného zuba slinami nebo jinými kontaminanty.

- Po použití nádobku se Sure Etch desinfikujte. Pokud používáte Sure Etch Gel (gel), vyhodte použitou jehlu a stříkačku zavíckujte, abyste zamezili dehydrataci. Pokud používáte Sure Etch Liquid (kapalina), pevně uzavřete láhev pro zamezení odpařování kapaliny.

DEFINICE SYMBOLŮ

Na obalu nebo označení produktu se mohou objevit níže uvedené symboly.

SYMBOL	NÁZEV	VÝVĚTLENÍ	NORMA	REFERENCE
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice ve směrnici EU 93/42/EHS	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
	Pověřený zástupce pro Evropské společenství	Označuje pověřeného zástupce pro Evropské společenství	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo zdravotnického prostředku v katalogu výrobce	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
	Číslo řáže	Označuje číslo řáže zdravotnického prostředku	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Čtěte návod k použití	Označuje požadavku prostudovat si návod k použití	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Datum doporučené spotřeby	Označuje datum, po němž se nedoporučuje prostředek dále používat	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Horní teplotní limit	Označuje nejvyšší teplotu, jíž lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Chráňte před sluncem/teplem	Označuje nutnost chránit zdravotnický prostředek před světelnými zdroji	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
	Evropské označení shody	Označuje shodu zdravotnického prostředku s požadavkami Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	MDD 93/42/EHS	Bílaga XII
	Jen na lékařský předpis	Pozor: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na zubního lékaře nebo na jeho předpis.	Sbírka federálních právních předpisů USA, kapitola 21	801.15(c)(1)(i)(F)

	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Lämpötilayläraja	Ilmaisee ylimmän lämpötilan, jolle lääkinnällinen laitetta voi altistua turvalisesti	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Pidettävä poissa aurinkovalo/lämmönlähtöstä	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta on suojaava valonlähtötilta	EN 980 ISO 1	

**A Sure Etch™
savazóanyag használati utasítása**
ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Sure Etch™ 37%-os foszforsavat tartalmazó savazóanyag, amely a dentin vagy a zománc maratására alkalmazható fogászati kötőanyag felületre előlt.

A ZOMÁNC ÉS A DENTIN MARATÁSA

- A megfelelő maratási időt a felhasznált kötőanyag gyártója határozza meg. Ezért a maratás során kövesse a gyártó utasításait. Amennyiben nem állnak rendelkezésre maratási utasítások, a következő módon járjon el:
- Tisztítás meg a fog felületét horzskáppal/vizes szappal vagy alumínium-oxiddal, amelyet levegőtársi eszközzel, például PrepStart™ vagy PrepStart H₂O™ készülékkel (Danville Materials gyártmányú eszközök) visz fel a felületre.
 - Végezzen vizes öblítést, majd száritást tisztá legevővel.
 - Vigye fel a Sure Etch savazóanyagot a fogra 5-30 másodpercre vagy a kötőanyag gyártója használati utasításainak megfelelő ideig:
 - A Sure Etch Liquid folyadékot applikátorkefélvel, egyenes sörtejű kefélvel vagy applikátorzivaccsal kell felvinni.
 - A Sure Etch Gel gélt követelménytől a fecskeendőből kell kinyomni tiszta tühegy felhelyezését követően.
 - Végezzen alapos öblítést vizrel.
 - A felületet fűjja szárazra olajmentes legevővel, illetve ha az adott kötőanyaggal lehetséges, itassa fel szárazra, vagy pedig hagyja nedvesen a kötőanyag gyártója használati utasításainak megfelelően.

Megjegyzés: Szárazon a savazott zománc úgy néz ki, mintha meg lenne fagyva. Ha nem így néz ki, ismételje meg a maratást, vagy vizsgálja meg, vannak-e akadályai a maratásnak, például kompozitmaradék jelenléte, és tegyen megfelelő lépéseket azok elválasztására. Ezután ismételje meg a maratást.

- Ezután vigye fel a kötőanyagot a gyártó utasításainak megfelelően. Fontos, hogy a maratott fog ne érintkezzen nyállal vagy egyéb szennyező anyaggal a kötőanyag alkalmazása előtt.
- Használhat után fertőtlenítse a Sure Etch savazóanyag tartalját. Amennyiben gelt alkalmazott, dobja ki a használt tühegyet, és tegye vissza a kupakot a fecskeendőre, nehogy az kiszáradjon. Amennyiben folyadékot alkalmazott, szorosan zárja vissza a kupakot a palackra a párolgás elkerülése érdekében.

JELÖLÉSEK MEGHATÓRÁZÓSA

Az alábbi jelölések szerepelhetnek a termék csomagolásán vagy címkéjén.

JELÖLÉS	CÍM	MAGYAR SZÓVÉG	SZABVÁNY	REFERENCIA
	Gyártó	Az eszköz gyártóját jelzi az EU 93/42/EK jelű irányelvbe előírásainak megfelelően.	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Az Európai Unióban meghatalmazott képviselő jelzi.	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
	Katalógusszám	A gyártói katalogszámot jelzi, hogy azonosítatható legyen az orvostechnikai eszköz.	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
	Gyártási térel kódja	A gyártási térel gyártói kódját jelzi, hogy azonosítható legyen a gyártási térel vagy a szerszám.	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Olvasza el a használati utasítást.	Felhívja a felhasználó figyelmet arra, hogy el kell olvasnia a használati utasítást.	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Felhasználható	Azat a dátumot jelzi, amelyen töl nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközöt.	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Hőmérséklet felső határértéke	Azat a maximális hőmérsékletet jelzi, amely még nem veszélyeztet az orvostechnikai eszköz biztonságos használatát.	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Napfénytől/hőtől védve	Felhívja a figyelmet arra, hogy az orvostechnikai eszközöt óvni kell a fényforrásoktól.	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
	Europai szabványmegfelelőségi jelölés	Jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökrol szóló, 93/42/EK jelű irányelv előírásainak.	XII. melléklet	
	Vénykötéles	Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárolag fogorvos által vagy rendelvénnye értekesíthető!	Az Egységtű Államok Szövetségi törvénykönyvenek 21. címe 801.15(c)(1)(i)(F)	

ITALIANO

**Istruzioni d'uso di
Sure Etch™**
INDICAZIONI D'USO

Sure Etch™ è un mordenzante con acido fosforico al 37% utilizzato per la mordenzatura della dentina o dello smalto prima dell'applicazione di un agente legante dentale.

MORDENZATURA DI SMALTO E DENTINA

Il tempo di mordenzatura appropriato è stabilito dal produttore dell'agente legante utilizzato. Occorre pertanto seguire le istruzioni di mordenzatura del produttore. In assenza di istruzioni di mordenzatura, procedere come descritto di seguito.

- Pulire la superficie del dente con un impasto di acqua e pomice o con ossido di alluminio, utilizzando un dispositivo di abrasione ad aria come PrepStart™ o PrepStart H₂O™ (Danville Materials).
- Risciacquare con acqua e asciugare con un getto di aria pulita.
- Applicare Sure Etch sul dente per 5-30 secondi o per il tempo indicato nelle istruzioni d'uso fornite dal produttore dell'adesivo:
 - Sure Etch Liquid si applica con uno spazzolino applicatore, uno spazzolino a setole diritte o un applicatore con spugna.
 - Sure Etch Gel si applica direttamente dalla siringa dopo aver inserito una punta dell'ago pulita.
- Risciacquare bene con acqua.
- Asciugare con un getto di aria priva di olio oppure, se appropriato per l'agente legante utilizzato, asciugare picchiettando o lasciare umido, secondo le istruzioni d'uso fornite dal produttore dell'adesivo.
- Nota:** una volta assicurato, lo smalto mordenzato deve avere un aspetto madreperto. In caso contrario, eseguire nuovamente la mordenzatura o verificare che non siano presenti ostacoli alla mordenzatura, come ad esempio residui di composito, e adottare le misure corrette per rimuoverli. Quindi, ripetere la mordenzatura.
- Procedere con l'applicazione dell'agente legante attenendosi alle istruzioni d'uso del produttore. È importante evitare la contaminazione del dente mordenzato con la saliva e altre sostanze contaminanti prima di applicare l'agente legante.
- Disinfettare il recipiente di Sure Etch dopo l'uso. Se si utilizza il gel, eliminare la punta utilizzata e richiudere la siringa per evitare la disidratazione. Se si utilizza il liquido, richiudere bene il flacone per evitare l'evaporazione.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli possono essere indicati sull'imballaggio o l'etichetta del prodotto.

SIMBOL	TITOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA	RIFERIMENTO
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come stabilito nella direttiva UE 93/42/CEE.	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
	Numeri di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto o batch.	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Consultare le istruzioni d'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni d'uso.	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Data limite per il consumo	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può essere utilizzato.	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Tenere al riparo dalla luce solare/dal calore	Indica un dispositivo medico che necessita protezione dalle sorgenti luminose.	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
	Marchio di conformità europeo	Indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.	MDD 93/42/EEC	Allegato XII
	Solo su prescrizione	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo agli odontoiatri o dietro prescrizione di un odontoiatra.	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1)(i)(F)

NORSK

**Sure Etch™
bruksanvisning**
INDIKASJONER FOR BRUK

Sure Etch™ er et 37 % fosforsyrebasert etsemiddel som brukes til å sette dentin eller emalje for påsettning av dentalt bindemiddel.

ETSNING AV EMALJE OG DENTIN

Passende etsetid bestemmes av produsenten av bindemiddellet som blir brukt. Følg derfor produsentens anvisninger for etsning. Hvis det ikke er oppgitt anvisninger for etsning, gjør du følgende:

- Rengjør tannoverflaten med pimpstein/vannopplesmeling eller med aluminiumoksid levert med en luftfrasjonsanordning som PrepStart™ eller PrepStart H₂O™ (Danville Materials).
- Skyll med vann og tork med ren luft.
- Påfør Sure Etch på tannen i 5–30 sekunder, eller som angitt av adhesivprodusentens bruksanvisning:
 - Sure Etch Liquid påføres med en applikatorbørste, en børste med rett bust eller en svampapplikator.
 - Sure Etch Gel påføres direkte fra sprøyten etter at du har satt på en ren nælespiss.
- Skyll godt med vann.
- Blaa tørt med oljerluft eller, hvis det er hensiktsmessig for bindemiddellet, tørk med bomullspellets eller la det være fuktig i enhold til adhesivprodusentens bruksanvisning.

Merk: I tørt stand skal etset emalje ha et frostet utseende. Hvis det frostede utsneden uber, må du etse på nytt eller se etter etsebarierer, som gjenværende komposit, og treffe passende tiltak for å fjerne det. Ets deretter på nytt.

- Fortsett med bindemiddelpåføringen etter produsentens bruksanvisning. Det er viktig å unngå å kontaminere den etsede tannen med spyt eller andre forurenninger for bindemiddelet påføres.
- Et bruk desinfiseres Sure Etch-beholderen. Hvis du bruker Gel, kasseres den brukte spissen. Sett på sprøyten for å unngå dehydrering. Hvis du bruker Liquid, må du omhyggelig lukke flasken for å unngå fordampning.

SYMBOLDEFINISJONER

Følgende symboler kan finnes på emballasjen eller merkingen.

SYMBOL	TITTEL	FORKLARENDE TEKST	STANDARD	HENVISNING
	Produsent	Indikerer produsenten av medisinsk utstyr, som defineres i EU-direktiv 93/42/EØF	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
	Batchkode	Indikerer at brukeren skal konsultere bruksanvisningen	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren skal konsultere bruksanvisningen	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Brukes innen-dato	Indikerer dato(en) som medisinsk utstyr må brukes innen	EN 980 ISO 15223-1	5.3
	Øvre temperaturgræns	Indikerer den øvre temperaturgrænsen som medisinsk utstyr trygt kan utsættes for	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Unngå sollys/varme	Indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
	Europeisk samsvarmerking	Indikerer at enheten er i samsvar med direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF	MDD 93/42/EØF	Allegat XII
	Rx Only	Forsiktig: Ikt. federal lov i USA er bruk av denne enheten begrenset til salg av, eller etter forordning, av en tannlege.	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1)(i)(F)

LOT	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Consultar as instruções de Utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Utilizar até	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Limite máximo de temperatura	Indica		