Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

GC CAPSULE APPLIER III

The GC CAPSULE APPLIER III is designed to be used with all GC encapsulated glass ionomer products to facilitate easy dispensing of glass ionomer/glass hybrid capsules.

For use only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE

I. Capsule activation

Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder. To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds.

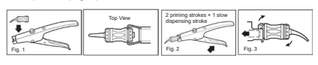
II. Dispensing of mixed cement

a) After mixing in a mixer or amalgamator, insert and fix the capsule securely in the capsule holder (Fig. 1).
NOTE: The capsule cannot be inserted if the plunger is extended. Retract the plunger by pressing the release button.

b) Make 2 strokes with lever to prime the capsule.
Make the third stroke slowly to check if the cement is extruded in the nozzle. Direct the capsule nozzle into the restoration or prepared tooth cavity and make slowly the fourth stroke to allow smooth dispensing of the cement (Fig. 2). Avoid putting too much force onto the applier.
NOTE:
1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
2) In case of difficulty in extrusion, remove the capsule and check the applier. If the applier is in good condition, replace with a new capsule.

III. Removal of the capsule

Press the release button to retract the plunger. Remove the used capsule from the applier by twisting clockwise and pulling upwards (Fig. 3).



CLEANING

Hygiene and maintenance
Follow your country-specific directives, standards and guidelines for cleaning, disinfection and sterilization for a RMD (reusable medical device).
Wear protective clothing/PPE (personal protection equipment such as gloves, face masks and safety eyewear). Clean and disinfect the applier immediately after every treatment, to avoid any liquids (such as blood or saliva) settling on internal parts.
Sterilize the device following pre-disinfection and mechanical cleaning.

Pre-cleaning
Prior to mechanical cleaning a pre-cleaning step is required.
Rinse in water (<43°C/<109.4 °F) to remove gross debris and to prevent coagulation of blood.
Immerse the applier and soak for a minimum of five (5) minutes in enzymatic detergent (use 1ml detergent in 1L of water).
Remove additional soil with a brush from challenging design features (i.e. holes, hinges, spring, shaft, crevices). Move and/or retract all movable parts and remove soil using a brush. Use a twisting motion with an appropriate sized brush to scrub holes and crevices.

Mechanical cleaning (ultrasonic cleaner)
Place applier into an ultrasonic cleaner with appropriate cleaning detergent (slightly alkaline, low foaming enzymatic detergent, use 1ml detergent in 1L of water).
Sonicate applier for a minimum of 15 minutes following manufacturer's instructions at a temperature <43°C/<109.4°F.
Rinse thoroughly with (<43°C/<109.4°F) demineralised/deionised water for a minimum of 1 minute, making sure to irrigate the challenging design features. If the components of the instrument are movable or can be retracted, it is necessary to retract or open the part for thorough rinsing at these locations. Blinded holes/crevices should be repeatedly filled and emptied.
Dry by removing any liquid residues (e.g. absorbent cloth, blow dry with compressed oil-free air). Check instruments for visible soil.

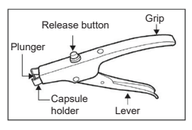
Mechanical cleaning (thermo washer disinfector or instrument washer)
Place applier into the washer such that all design features of the applier are accessible to cleaning and such features that retain liquid (i.e. blinded holes, crevices) can drain. Evenly place instruments throughout the washer.
Run the recommended automatic washer steps following manufacturer's specifications on equipment, cleaning agents and detergents (alkaline, enzymatic detergent).

Minimum five (5) minutes prewash (<43°C/<109.4°F).
Minimum five (5) minutes detergent wash (use 1ml detergent in 1L of water or as per detergent manufacturer instructions).
Minimum one (1) minute rinses using demineralized/deionised water. Make sure the applier is completely dry after automated washer cycle. Check instruments for visible soil.

STERILIZATION

Approved sterilization procedure
Steam sterilization cycle class B or class S (hollow) in accordance with EN 13060.

Maximum sterilization temperature: 141°C/285.8°F
Steam sterilization temperature and holding time: 134°C/273.2°F for minimum of 3 minutes,
or 121°C/249.8°F for minimum of 20 minutes



NAME OF PARTS
Plunger
Capsule holder
Release button
Grip
Lever

PACKAGE
GC CAPSULE APPLIER III - 1 piece.

STORAGE
Keep GC CAPSULE APPLIER III in a dry place away from high humidity to prevent from rusting.

CAUTION
1. Prior to use, sterilize the applier.
2. Clean and disinfect the device immediately after every treatment, to avoid any liquid (such as blood or saliva) settling on internal parts.
3. Use of chlorine or peroxide based disinfectant, strong acid water, surface active agent without rust proofing agent or peracetic solution is not recommended as this may cause rust.
4. Do not use the GC CAPSULE APPLIER III on patients who have a history of allergy or show signs of allergy to metals. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
5. An operator who has a history of allergy to metals should not handle the GC CAPSULE APPLIER III. In case of allergy, discontinue use and consult a physician.
6. Take care not to get your hand or fingers caught between the lever and the grip.
7. This product should only be used by a dental professional.
8. This product should only be used for the applications described herein.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell
Buckinghamshire MK16 8JS
United Kingdom

Last revised 04/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

DE

GC CAPSULE APPLIER III

Der Kapsel-Applikator CAPSULE APPLIER III von GC eignet sich für die Verwendung sämtlicher Glasionomer-Produkte von GC in Kapselabpackung und dient zum bequemen Dosieren von Glasionomer/ Glashybrid-Kapseln.

Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die empfohlenen Indikationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

I. Einsetzen der Kapsel

Vor der Aktivierung schütteln Sie die Kapsel oder klopfen Sie mit einer Seite auf eine harte Oberfläche, um das Pulver zu lockern. Um die Kapsel zu aktivieren, drücken Sie den Kolben, bis er mit dem Hauptteil vollständig eingedrückt ist, und halten Sie ihn 2 Sekunden lang gedrückt.

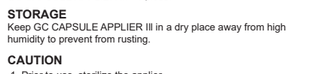
II. Applikation des Materials

a) Nach dem Mischen in einem Kapselmischer oder Amalgamator setzen Sie die Kapsel fest in den Kapselapplikator ein und fixieren sie die Kapsel (Abb. 1).
HINWEIS: Die Kapsel kann nicht eingesetzt werden, wenn der Kolben im Applikator ausgefahren ist. Drücken Sie den Entriegelungsknopf und ziehen Sie den Kolben somit zurück.

b) Zur Applikation des Materials zweimal den Bedienhebel drücken, um die Kapsel zu aktivieren.
Den dritten Hub mit dem Bedienhebel langsam ausführen, um zu prüfen, ob der Zement aus der Düse austritt. Richten Sie die Kapseldüse in die Restauration oder die vorbereitete Zahnkavität und führen Sie den vierten Hebel ebenfalls langsam aus, um das Material gleichmäßig aus der Kapsel zu applizieren. (Abb. 2). Vermeiden Sie es, zu viel Kraft auf den Applikator auszuüben.
HINWEIS:
1) Um die Ausrichtung der Kapseldüse anzupassen, halten Sie den Applikator mit der Kapsel zu sich gerichtet und drehen Sie den Kapselkörper.
2) Falls Schwierigkeiten beim Ausdrücken auftreten, Kapsel entfernen und den Applikator überprüfen. Ist der Applikator in einem gutem Zustand, setzen Sie eine neue Kapsel ein.

III. Entfernen der Kapsel

Drücken Sie den Entriegelungsknopf und ziehen Sie den Kolben zurück. Entfernen Sie die gebrauchte Kapsel aus dem Applikator, indem Sie diese im Uhrzeigersinn drehen und nach oben herausziehen (Abb. 3).



REINIGUNG

Hygiene und Pflege
Befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Vorgaben, Normen und Richtlinien für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte. Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung/PSA (Handschuhe, Gesichtsmasken und Schutzbrillen). Reinigen und desinfizieren Sie den Applikator direkt nach jeder Behandlung, damit sich keine. Flüssigkeiten (wie Blut oder Speichel) auf den Innenteilen absetzen. Sterilisieren Sie das Produkt nach der Vordesinfektion und der mechanischen Reinigung.

Vorreinigung
Vor der mechanischen Reinigung ist eine Vorreinigung erforderlich. Mit Wasser (< 43°C/< 109,4°F) spülen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen und die Gerinnung etwaiger Blutrückstände zu verhindern.
Legen Sie den Applikator in eine Enzym-Reinigungslösung (verwenden Sie 1 ml Enzym-Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) und lassen Sie ihn mindestens fünf (5) Minuten einweichen.
Entfernen Sie mit einer Bürste weitere Verunreinigungen von schwierig zugänglichen Stellen (z.B. Öffnungen, Scharniere, Feder, Schaft, Ritzen). Bewegen Sie alle beweglichen Teile und entfernen Sie Verunreinigungen mit einer Bürste. Schrubben Sie Öffnungen und Ritzen mittels Drehbewegungen mit einer ausreichend großen Bürste.

Mechanische Reinigung (Ultraschallreiniger)
Legen Sie den Applikator in einen Ultraschallreiniger mit einer geeigneten Reinigungslösung (leicht alkalisch, schwach schäumendes Enzym-Reinigungsmittel, verwenden Sie 1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser). Beschallen Sie den Applikator gemäß den Herstelleranweisungen mindestens 15 Minuten lang bei einer Temperatur von < 43°C/< 109,4°F.
Spülen Sie den Applikator mindestens 1 Minute lang gründlich mit entmineralisiertem/deionisiertem Wasser (< 43°C/< 109,4°F) und achten Sie darauf, auch schwer zugängliche Stellen zu spülen. Bewegliche Bauteile des Instruments müssen herausgezogen bzw. geöffnet werden, um die jeweiligen Stellen gründlich abspülen zu können. Sacklochöffnungen/Ritzen sollten wiederholt gespült und geleert werden. Trocknen Sie das Instrument durch Entfernen etwaiger Flüssigkeitsrückstände (z. B. mit einem saugfähigen Tuch oder durch Trockenblasen mit ölfreier Druckluft). Prüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen.

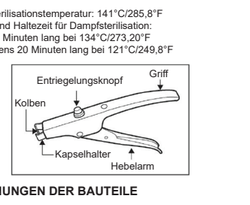
Mechanische Reinigung (Thermodesinfektor oder Instrumentenreiniger)
Legen Sie den Applikator so in das Reinigungsgerät, dass sämtliche Teile für die Reinigung zugänglich sind und Flüssigkeiten von etwaigen Stellen, an denen sie sich festsetzen können (z.B. Sacklochöffnungen, Ritzen), abfließen können. Verteilen Sie die Instrumente gleichmäßig im Reinigungsgerät. Führen Sie die empfohlenen Reinigungsschritte mit dem Reinigungsgerät durch und beachten Sie dabei die Herstellerangaben zu Geräten, Reinigungsmitteln und -stoffen (alkalisch, Enzym-Reinigungsmittel).

Mindestens fünf (5) Minuten lang vorreinigen (< 43 °C/< 109,40 °F).
Mindestens fünf (5) Minuten lang mit einer Reinigungslösung reinigen (verwenden Sie 1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser bzw. dosieren Sie das Reinigungsmittel gemäß den Herstellerangaben).
Mindestens eine (1) Minute lang mit demineralisiertem/deionisiertem Wasser abspülen. Vergewissern Sie sich nach der automatischen Gerätereinigung, dass der Applikator vollständig trocken ist.
Prüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen.

STERILISATION

Zulässiges Sterilisationsverfahren
Dampfsterilisation mit Sterilisationszyklus B oder S (hohl) gemäß EN 13060.

Maximale Sterilisationstemperatur: 141°C/285,8°F
Temperatur und Haltezeit für Dampfsterilisation:
Mindestens 3 Minuten lang bei 134°C/273,20°F
oder mindestens 20 Minuten lang bei 121°C/249,8°F



BEZEICHNUNGEN DER BAUTEILE
Kolben
Kapselhalter
Entriegelungsknopf
Griff
Hebelarm

PACKUNGSINHALT
GC CAPSULE APPLIER III – 1 Stück.

LAGERUNG
Bewahren Sie den GC CAPSULE APPLIER III zum Schutz vor Rost an einem trockenen Ort und vor starker Feuchtigkeit geschützt auf.

VORSICHT
1. Sterilisieren Sie den Applikator vor dem Gebrauch.
2. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt direkt nach jeder Behandlung, damit sich keine Flüssigkeiten (wie Blut oder Speichel) auf den Innenteilen absetzen.
3. Die Verwendung von Desinfektionsmitteln auf Chlor- oder Peroxidbasis, stark saurem Wasser, oberflächenaktiven Mitteln ohne Rostschutz oder Peressigsäurelösung wird nicht empfohlen, da dies Rostbildung verursachen kann.
4. Verwenden Sie den GC CAPSULE APPLIER III nicht bei Patienten, die in der Vergangenheit allergisch auf Metalle reagiert haben oder Anzeichen einer Metall-Allergie zeigen. Sollten derartige Reaktionen auftreten, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und verweisen Sie den Patienten an einen Arzt.
5. Personen mit einer Metall-Allergie sollten den GC CAPSULE APPLIER III nicht benutzen.Im Falle einer allergischen Reaktion ist die Verwendung einzustellen und ein Arzt zu konsultieren.
6. Achten Sie darauf, Ihre Hand und Ihre Finger nicht zwischen Hebelarm und Griff einzuklemmen.
7. Dieses Produkt darf nur von Zahnärzten verwendet werden.
8. Dieses Produkt darf nur für die hier beschriebenen Anwendungen verwendet werden.
9. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Unerwünschte Wirkungen - Meldung:
Wenn Sie von unerwünschten Wirkungen, Reaktionen oder ähnlichen Ereignissen bei der Verwendung dieses Produkts Kenntnis erlangen, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Vigilanzsystem, indem Sie die zuständige Behörde Ihres Landes auswählen, die über den folgenden Link erreichbar ist:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie an unser internes Vigilanzsystem: vigilance@gc.dental.
Auf diese Weise tragen Sie zur Verbesserung der Sicherheit dieses Produkts bei.

Zuletzt überarbeitet 04/2024

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.

FR

GC CAPSULE APPLIER III

Le GC CAPSULE APPLIER III (applicateur de capsules III) est conçu pour être utilisé avec tous les verres ionomères en capsule GC afin de faciliter la distribution des verre ionomère/verre hybride en capsule.

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

INDICATIONS

I. Chargement de la capsule

Avant l'activation, secouer ou tapoter le côté de la capsule sur une surface dure pour détacher la poudre. Pour activer la capsule, pousser le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé et le maintenir dans cette position pendant 2 secondes.

II. Extrusion du matériau

a) Après le mélange dans un vibreur ou un amalgameur, insérer et fixer solidement la capsule dans le support de la capsule (Fig. 1).
NOTE : La capsule ne peut pas être insérée si le piston est sorti. Rétracter le piston en appuyant sur le bouton de déverrouillage.

b) Cliquer deux fois pour amorcer la capsule. Cliquer lentement une troisième fois pour vérifier que le ciment sort correctement de l'embout. Diriger l'embout de la capsule dans la restauration ou la cavité dentaire préparée et cliquer lentement pour permettre une distribution en douceur du ciment (Fig. 2). Ne pas exercer une trop grande pression sur l'applicateur.
NOTE :
1) Pour ajuster la direction de l'embout, tenir vers vous l'applicateur avec la capsule et tourner le corps de la capsule.
2) En cas de difficulté d'extrusion, retirer la capsule et vérifier l'applicateur. Si l'applicateur est en bon état, positionner une nouvelle capsule.

III. Retrait de la capsule

Enfoncer le bouton de déverrouillage. Retirer la capsule utilisée de l'applicateur en tournant dans le sens horaire et en tirant vers le haut (Fig. 3).

NETTOYAGE

Hygiène et entretien
Suivre les directives, normes et lignes directrices applicables à votre pays pour nettoyer, désinfecter et stériliser un dispositif médical réutilisable.
Porter des vêtements de protection ou un équipement de protection individuelle (p. ex. des gants, des masques de protection et des lunettes de sécurité). Nettoyer et désinfecter l'applicateur aussitôt après chaque traitement pour éviter que des liquides (sang et salive) ne viennent se déposer sur les pièces internes. Stériliser l'appareil après la pré-désinfection et le nettoyage.

Pré-nettoyage
Il est nécessaire de procéder à un pré-nettoyage avant le nettoyage mécanique. Rincer à l'eau (<43 °C/<109,4 °F) pour retirer les gros débris et empêcher le sang de coaguler.
Immerger l'applicateur et le laisser tremper au minimum cinq (5) minutes dans une solution détergente enzymatique (dosage de 1 ml de détergent pour 1 litre d'eau).
Nettoyer les souillures supplémentaires avec une brossette pour éviter tous blocages (trous, charnières, ressorts, manche et interstice).
Déplacer et/ou replacer toutes les pièces amovibles et nettoyer avec une brosse. Frotter les trous et les interstices en effectuant un mouvement de rotation avec une brosse adaptée.

Nettoyage mécanique (appareil de nettoyage par ultrasons)
Placer l'applicateur dans un appareil de nettoyage par ultrasons contenant la solution détergente appropriée (détergent enzymatique légèrement alcalin et faiblement moussant dans une proportion de 1 ml de détergent pour un litre d'eau).
Soumettre l'applicateur aux ultrasons pendant une durée minimale de 15 minutes en suivant les instructions du fabricant, à une température inférieure à 43°C (109,4°F). Rincer abondamment à l'eau déminéralisée/déionisée (une température < 43°C (109,4°F) pendant une (1) minute au moins, tout en s'assurant de bien rincer tous les éléments. Les pièces de l'appareil mobiles ou rétractables doivent être rentrées ou ouvertes. Les trous/interstices doivent être remplis et vidés à plusieurs reprises. Sécher en retirant tous les liquides (avec un chiffon absorbant, ou par séchage à l'air propre comprimé). Vérifier la propreté de l'ensemble.

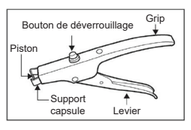
Nettoyage mécanique (autoclave ou laveur d'instruments)
Placer l'applicateur dans le laveur de manière à permettre le nettoyage de tous les éléments de l'applicateur et l'écoulement d'éventuel liquides retenus dans certains éléments (trous et interstices). Placer les instruments à plat dans le laveur.
Suivre la procédure du laveur automatique recommandée en respectant les spécifications du fabricant en ce qui concerne l'équipement, les produits de nettoyage et les détergents (détergent alcalin, enzymatique).

Prélavage de cinq (5) minutes minimum (<43°C/<109,4°F)
Lavage minimum de cinq (5) minutes dans une solution détergente (dosage de 1 ml de détergent pour 1 litre d'eau, ou suivre les consignes du fabricant du détergent). Rinçage d'une (1) minute à l'eau déminéralisée/déionisée.
Vérifier que l'applicateur est entièrement sec après le cycle automatique du laveur. Vérifier que les instruments ne présentent plus de souillure visible.

STÉRILISATION

Procédure de stérilisation approuvée
Cycle de stérilisation à la vapeur de classe B ou de classe S (instruments creux), conforme à la norme EN 13060.

Température de stérilisation maximale : 141°C/285,8°F
Température et durée de stérilisation à la vapeur :
Température de 134°C (273,2°F) pendant 3 minutes minimum
ou température de 121°C (249,8°F) pendant 20 minutes minimum.



NOM DES PIÈCES
Piston
Support capsule
Bouton de déverouillage
Grip
Levier

CONDITIONNEMENT
GC CAPSULE APPLIER III – 1 pièce.

STOCKAGE
Conserver l'applicateur GC CAPSULE APPLIER III dans un endroit sec à l'abri de l'humidité élevée pour prévenir la rouille.

ATTENTION
1. Stériliser l'applicateur avant de l'utiliser.
2. Nettoyer et désinfecter l'appareil immédiatement après chaque traitement pour éviter que des liquides (tels que le sang et la salive) ne viennent se déposer sur les pièces internes.
3. L'utilisation de produits de désinfection à base de chlore ou de peroxyde, d'eau très acide, d'agent tensioactif sans agent antirouille ou d'une solution d'acide peracétique n'est pas recommandée car elle peut favoriser la rouille.
4. Ne pas utiliser l'applicateur GC CAPSULE APPLIER III sur des patients ayant des antécédents d'allergie ou présentant des signes d'allergie aux métaux. Si ce type de réaction apparaît, cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin.
5. Un utilisateur ayant des antécédents d'allergie aux métaux ne doit pas manipuler l'applicateur GC CAPSULE APPLIER III. En cas de réaction allergique, cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin.
6. Faire attention à ne pas se coincer la main ou les doigts entre le levier et le grip.
7. L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels des soins dentaires.
8. Ce produit doit uniquement être utilisé pour les applications décrites dans les présentes.
9. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Effets indésirables - Signalement:
Si vous avez connaissance d'un effet indésirable, d'une réaction ou d'un événement similaire lié à l'utilisation de ce produit, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez les signaler directement par le biais du système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible par le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental.
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière révision 04/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III è progettato per essere usato con tutti i prodotti vetro-ionomerici in capsula di GC in modo da facilitare l'erogazione del vetro-ionomero/vetro ibrido dalle capsule.

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

INDICAZIONI D'USO

I. Attivazione della capsula

Prima dell'attivazione, agitare la capsula o dare dei leggeri colpi sul lato contro una superficie dura in modo da decompattare la polvere. Per attivare la capsula, premere il pulsante di attivazione finché non sia completamente premuto a livello del corpo principale, mantenendolo premuto per 2 secondi.

II. Erogazione del cemento attivato

a) Dopo aver miscelato il cemento con un miscelatore o un amalgamatore, inserire e fissare bene la capsula nel portacapsula (Fig. 1).
NOTA: Non è possibile inserire la capsula con lo stantuffo estratto. Per estrarre lo stantuffo, premere il pulsante di sgancio.

b) Premere due volte la leva per innescare la capsula. Premere lentamente la leva una terza volta per controllare che il cemento fuoriesca dall'ugello. Posizionare l'ugello della capsula nel restauro o nella cavità dentale preparata e premere lentamente una quarta volta per estrarre uniformemente il cemento (Fig. 2). Evitare di premere l'applicatore con troppa forza.
NOTA:
1) Per regolare la direzione dell'ugello, tenere l'applicatore con la capsula rivolto verso di voi e ruotare il corpo della capsula.
2) Nel caso in cui risultasse difficile erogare il cemento, togliere la capsula e controllare l'applicatore. Se l'applicatore è in buone condizioni, sostituire la capsula con una nuova

III. Rimozione della capsula

Premere il pulsante di sgancio per far arretrare lo stantuffo. Estrarre la capsula usata dall'applicatore ruotandola e tirandola verso l'alto (Fig.3).

PULIZIA

Igiene e manutenzione
Seguire le direttive, gli standard e le linee guida specifiche del paese per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di un dispositivo medico riutilizzabile.Indossare indumenti protettivi/DPI (dispositivi di protezione individuale come guanti, maschere e occhiali di sicurezza).
Pulire e disinfettare l'applicatore immediatamente dopo ogni trattamento per evitare che liquidi (come sangue o saliva) si depositino sulle parti interne. Sterilizzare il dispositivo dopo la pre-disinfezione e la pulizia meccanica.

Pulizia preliminare
Prima della pulizia meccanica è necessaria una fase di pre-pulizia.
Sciacquare in acqua (<43°C/<109,4°F) per rimuovere i residui grossolani e prevenire la coagulazione del sangue.
Immergere l'applicatore in un detergente enzimatico (utilizzare 1 ml di detergente in 1 litro d'acqua) e lasciarlo immerso per almeno cinque (5) minuti. Rimuovere lo sporco eventualmente rimasto negli elementi costruttivi più difficili (ad esempio fori, cerniere, molla, asta, fessure). Spostare e/o ritrarre tutte le parti mobili e rimuovere lo sporco con una spazzola. Effettuare un movimento rotatorio con una spazzola di dimensioni adeguate per ripulire fori e fessure.

Pulizia meccanica (pulitore a ultrasuoni)
Collocare l'applicatore in un pulitore a ultrasuoni con un detergente appropriato (detergente enzimatico leggermente alcalino e poco schiumogeno, utilizzare 1ml di detergente in 1L di acqua).
Sonicare l'applicatore per almeno 15 minuti seguendo le istruzioni del produttore a una temperatura <43°C/<109,4°F.
Risciacquare accuratamente con acqua demineralizzata/deionizzata (<43°C/<109,4°F) per almeno 1 minuto, assicurandosi di irrigare gli elementi costruttivi più difficili. Se i componenti dello strumento sono mobili o possono essere retratti, è necessario retrarre o aprire la parte per risciacquare a fondo in questi punti. I fori e le fessure ciechi devono essere ripetutamente riempiti e svuotati.
Asciugare rimuovendo eventuali residui di liquido (ad esempio con un panno assorbente o con getto d'aria compressa priva di olio).
Verificare che gli strumenti non presentino tracce di sporco visibile.

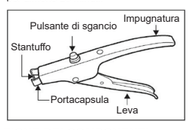
Pulizia meccanica (termodisinfettore o lavastrumenti)
Posizionare l'applicatore nell'apparecchiatura in modo che tutti gli elementi costruttivi dell'applicatore siano accessibili per la pulizia e che gli elementi che trattengono liquido (ad esempio fori ciechi, fessure) possano scolare. Disporre uniformemente gli strumenti nel lavastrumenti. Eseguire le fasi di lavaggio automatico consigliate seguendo le specifiche del produttore relative all'apparecchiatura, ai prodotti di pulizia e ai detergenti (alcalini, enzimatici).

Minimo cinque (5) minuti di prelavaggio (<43°C/<109,4°F).
Almeno cinque (5) minuti di lavaggio con detergente (utilizzare 1 ml di detergente in 1 litro d'acqua o secondo le istruzioni del produttore del detergente). Risciacquo di almeno un (1) minuto con acqua demineralizzata/deionizzata. Assicurarsi che l'applicatore sia completamente asciutto dopo il ciclo di lavaggio automatico. Controllare che gli strumenti non presentino tracce di sporco visibile.

STERILIZZAZIONE

Procedura di sterilizzazione approvata
Ciclo di sterilizzazione a vapore di classe B o classe S (cavo) in conformità alla norma EN 13060.

Temperatura massima di sterilizzazione: 141°C/285,8°F
Temperatura di sterilizzazione a vapore e tempo di permanenza:
134°C/273,2°F per almeno 3 minuti oppure
121°C/249,8°F per almeno 20 minuti.



DENOMINAZIONE DEI COMPONENTI
Stantuffo
Portacapsula
Pulsante di sgancio
Impugnatura
Leva

Confezione
GC CAPSULE APPLIER III - 1 pezzo

CONSERVAZIONE
Conservare GC CAPSULE APPLIER III in luogo asciutto e poco umido per evitare la formazione di ruggine.

AVVERTENZE
1. Sterilizzare l'applicatore prima dell'uso.
2. Pulire e disinfettare il dispositivo immediatamente dopo ogni trattamento per evitare che eventuali liquidi (come sangue o saliva) si depositino sulle parti interne.
3. Si sconsiglia l'uso di disinfettanti a base di cloro o perossido, di acqua fortemente acida, di tensioattivi senza antiruggine o di soluzioni peracetiche, in quanto potrebbero causare la formazione di ruggine.
4. Non utilizzare GC CAPSULE APPLIER III su pazienti notoriamente affetti da allergia ai metalli o che mostrano segni di tale allergia. Se si verificano reazioni di questo tipo, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
5. Qualunque operatore notoriamente affetto da allergia ai metalli dovrebbe evitare di maneggiare GC CAPSULE APPLIER III. In caso di allergia, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
6. Fare attenzione a non intrappolare la mano o le dita tra la leva e l'impugnatura.
7. Questo prodotto deve essere utilizzato solamente da professionisti del settore dentale.
8. Questo prodotto deve essere utilizzato solamente per le applicazioni qui descritte.
9. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Effetti indesiderati - Segnalazione:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili derivanti dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, segnalalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del vostro paese accessibile al seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en nonché al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental.
In questo modo contribuirete a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisioneised 04/2024

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.

ES

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III está diseñado para ser utilizado con todos los productos de ionómero de vidrio encapsulados de GC para facilitar la dispensación fácil de cápsulas de ionómero de vidrio/vidrio híbrido.

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES PARA USO

I. Activación de la cápsula

Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para despelmazar el polvo. Para activar la cápsula, presione el émbolo hasta que esté completamente presionado con el cuerpo principal y manténgalo presionado durante 2 segundos.

II. Dispensado de la mezcla de cemento

a) Tras mezclar en un mezclador o amalgamador, inserte y fije la cápsula firmemente en el dispensador de cápsulas (Fig. 1).
NOTA: La cápsula no puede insertarse si el émbolo está extendido. Retírelo presionando el botón de liberación

b) Haga 2 clicks con la palanca para cebar la cápsula. Suavemente apriete una tercera vez para comprobar si el cemento sale de la boquilla. Para dispensar el cemento en la boca, aplique con la boquilla de la cápsula directamente en la restauración preparada pulsando suavemente por cuarta vez. (Fig. 2). Evite aplicar demasiada fuerza al aplicador.
NOTA:
1) Para ajustar la dirección de la boquilla, sujete el aplicador con la cápsula hacia usted y haga girar el cuerpo de la cápsula.
2) En caso de dificultad en la extracción del producto, retire la cápsula y compruebe el aplicador. Si el aplicador está en buenas condiciones, coloque una nueva cápsula.

III. Retirada de la cápsula

Pulse el botón de liberación para retirar el émbolo. Retire la cápsula usada del aplicador haciéndola girar y tirando de ella hacia fuera. (Fig. 3).

LIMPIEZA

Higiene y mantenimiento
Siga las directivas, normas y pautas específicas de su país para la limpieza, desinfección y esterilización de un RMD (dispositivo médico reutilizable). Use ropa de protección/EPP (equipo de protección personal como guantes, mascarillas faciales y protección ocular). Limpie y desinfecte el aplicador inmediatamente después de cada tratamiento, para evitar que líquidos (como sangre o saliva) se depositen en partes internas. Esterilice el dispositivo siguiendo la pre-desinfección y la limpieza mecánica.

Pre-limpieza
Antes de la limpieza mecánica se requiere un paso de pre-limpieza. Enjuague en agua (<43°C/<109.4°F) para eliminar residuos gruesos y evitar la coagulación de la sangre. Sumergir el aplicador y remojar durante un mínimo de cinco (5) minutos en detergente enzimático (use 1 ml de detergente en 1 L de agua). Eliminar suciedad adicional con un cepillo de características de diseño desafiantes (es decir, agujeros, bisagras, muelles, eje, hendiduras). Mueva y/o retraiga todas las partes móviles y elimine la suciedad usando un cepillo. Utilice un movimiento de torsión con un cepillo de tamaño adecuado para limpiar agujeros y hendiduras.

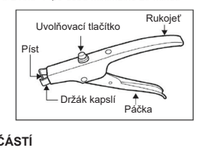
Limpieza mecánica (limpiador ultrasónico)
Coloque el aplicador en un limpiador ultrasónico con detergente de limpieza adecuado (ligeramente alcalino, detergente enzimático de baja espuma, use 1 ml de detergente en 1 L de agua).
Someta el aplicador en el ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos siguiendo las instrucciones del fabricante a una temperatura <43°C/<109.4°F. Enjuague completamente con agua desmineralizada/deionizada (<43°C/<109.4°F) durante un mínimo de 1 minuto, asegurándose de irrigar las características de diseño desafiantes. Si los componentes del instrumento son móviles o pueden retraerse, es necesario retraer o abrir la parte para un enjuague completo en estos lugares. Los agujeros/hendiduras ciegos deben llenarse y vaciarse repetidamente.
Seque eliminando cualquier residuo líquido (por ejemplo, con un paño absorbente, secado con aire comprimido libre de aceite).
Revise los instrumentos en busca de suciedad visible.

Limpieza mecánica (termo desinfectadora o lavadora de instrumentos)
Coloque el aplicador en la lavadora de manera que todas las características de diseño del aplicador sean accesibles para la limpieza y que las características que retengan líquido (por ejemplo, agujeros ciegos, grietas) puedan drenar. Distribuya uniformemente los instrumentos en toda la lavadora.
Ejecute los pasos recomendados de lavado automático siguiendo las especificaciones del fabricante sobre equipos, agentes de limpieza y detergentes (detergente alcalino, enzimático). Prelavado mínimo de cinco (5) minutos (<43°C/<109.4°F). Lavado mínimo de cinco (5) minutos con detergente (use 1 ml de detergente en 1 L de agua o según las instrucciones del fabricante del detergente). Aclarados mínimos de un (1) minuto usando agua desmineralizada/desionizada. Asegúrese

Minimálně pět (5) minut předpírky (<43°C/<109.4°F).
Minimálně pět (5) minut mytí čisticím prostředkem (použijte 1 ml čistidla v 1 l vody nebo podle pokynu výrobce tohoto čistidla).
Oplachujte po dobu minimálně jedné (1) minuty demineralizovanou/deionizovanou vodou. Ujistěte se, že aplikátor je mycím cyklu zcela vysušen. Zkontrolujte, zda přístroje nemají viditelné nečistoty.

STERILIZACE
Schválený postup sterilizace
Cyklus parní sterilizace třída B nebo třída S (dutá) v souladu s EN 13060.

Maximální sterilizační teplota: 141°C/285,8°F
Teplota a doba parní sterilizace:
134°C/273.2°F po dobu minimálně 3 minut,
nebo 121 °C/249.8 °F po dobu minimálně 20 minut.



NÁZVY ČÁSTÍ
Píst
Držák kapslí
Uvolňovací tlačítko
Rukojeť
Páčka

BALENÍ
GC APLIKÁTOR KAPSLÍ III - 1 kus.

SKLADOVÁNÍ
GC APLIKÁTOR KAPSLÍ III uchovávejte na suchém místě mimo dosah vysoké vlhkosti, aby nedošlo ke korozi.

UPOZORNĚNÍ
1. Před použitím aplikátor sterilizujte.
2. Ihned po každém ošetření vyčistěte a dezinfikujte zařízení, abyste zabránili jakékoli tekutině (např. krev nebo sliny) usazení na vnitřních částech.
3. Použití dezinfekčního prostředku na bázi chloru nebo peroxidu, silně kyselé vody, povrchově aktivního činidla bez antikorozního prostředku nebo peroctového roztoku se nedoporučuje, protože to může způsobit rez.
4. Nepoužívejte GC CAPSULE APPLIER III u pacientů, kteří mají v anamnéze alergii nebo vykazují příznaky alergie na kovy. Pokud se vyskytnou jakékoli takové reakce, přestaňte přípravek používat a doporaďte se s lékařem.
5. Personál, který má v anamnéze alergii na kovy, by neměla s GC CAPSULE APPLIER III manipulovat. V případě alergie přestaňte používat a poraďte se s lékařem.
6. Dávejte pozor, aby se vám ruka nebo prsty nezachytily mezi páku a rukojeť.
7. Tento produkt by měl být používán pouze zubními lékaři.
8. Tento produkt by měl být používán pouze pro zde popsané aplikace.
9. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental. Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Last revised 04/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. **HR**

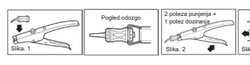
GC CAPSULE APPLIER III
GC CAPSULE APPLIER III dizajniran je za uporabu sa svim GC kapsuliranim stakloionomernim proizvodima da bi olakšali jednostavno doziranje staklenoionomernih/staklohibridnih kapsula.

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
I. Aktivacija kapsule
Prije aktivacije kapsulu protresti ili njome lupnuti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah. Za aktivaciju kapsule pritisnuti klip dok se ne poravna s tijelom i zadržati 2 sekunde.

II. Doziranje zamiješanog cementa
a) Nakon miješanja u mikseru ili amalgamatoru, kapsulu postaviti i sigurno je fiksirati u držaču (Slika. 1).
VAŽNO: Kapsula se ne može postaviti ako je klip aplikatora izvučen. Klip vratiti u kućište pritiskom na polugu za otpuštanje.
b) Za pripremu kapsule, dvaput pritisnuti polugu. Polako je pritisnuti treći put za provjeru istiskuje li se cement u vrh. Vrh kapsule usmjeriti u restauraciju ili preparirani kavitet te polako četvrti put pritisnuti polugu kako bi započelo polako istiskivanje cementa. Izbjegavati primjenu prekomjerne sile na aplikator kapsule (Slika. 2).
VAŽNO:
1) Za prilagodbu smjera vrha kapsule, aplikator kapsule držati s kapsulom okrenutom prema sebi te okrenuti tijelo kapsule.
2) U slučaju otežanog istiskivanja, izvaditi kapsulu i provjeriti aplikator. Ako je aplikator u dobrom stanju, postaviti novu kapsulu.

III. Vađenje kapsule
Klip uvući pritiskom poluge za otpuštanje. Korištenu kapsulu izvaditi iz aplikatora okretanjem i povlačenjem prema gore (Slika. 3).



ČIŠČENJE
Higijena i održavanje
Slijediti upute specifične za zemlju, standarde i smjernice za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju za RMD (reusable medical device / medicinski uređaj za višekratnu upotrebu).
Nositi zaštitnu odjeću / osobnu zaštitnu opremu (PPE - Personal Protection Equipment). Očistiti i dezinficirati aplikator odmah nakon svakog tretmana, kako bi se izbjeglo da se bilo kakve tekućine (poput krvi ili sline) taliže na unutarnjim dijelovima.
Sterilizirati uređaj nakon preddezinfekcije i mehaničkog čišćenja.

Predčišćenje
Prije mehaničkog čišćenja potreban je korak predčišćenja.
Isprati u vodi (<43°C) kako bi se uklonili veliki ostaci i sprječilo zgušavanje krvi. Uroniti aplikator i namakati najmanje pet (5) minuta u enzimskom deterdžentu (upotrijebiti 1 ml deterdženta u 1 l vode).
Ukloniti dodatna zaprljanja četkom s izazovnih konstrukcijskih značajki (npr. rupa, šarki, opruga, osovina, pukotine). Pomaknuti i/ili uvući sve pomične dijelove i četkom uklonite zaprljanja. Koristiti zakretne pokrete s četkom odgovarajuće veličine za ribanje rupa i pukotina.

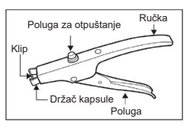
Mehaničko čišćenje (ultrazvučni čistač)
Staviti aplikator u ultrazvučni čistač s odgovarajućim deterdžentom za čišćenje (blago alkalnim, niskim pjenušavi enzimski deterdžent, koristiti 1 ml deterdženta u 1 l vode).
Tretirati aparat sonikatom minimalno 15 minuta prema uputama proizvođača pri temperaturi <43°C. Temeljito isprati (<43°C) demineraliziranom/deioniziranom vodom najmanje 1 minutu, pazeći da se ispiru izazovne konstrukcijske značajke. Ako su dijelovi instrumenta pomični ili se mogu uvući, potrebno ih je uvući ili otvoriti za temeljito ispiranje na tim mjestima. Zatvorene rupe/pukotine treba više puta puniti i prazniti. Osušiti uklanjanjem svih ostataka tekućine (npr. upijajućom tkaninom, osušiti komprimiranim zrakom bez ulja). Provjerite ima li na instrumentima vidljivog zaprljanja.

Mehaničko čišćenje (termo perilica za dezinfekciju ili perilica instrumenata)
Staviti aplikator u perilicu tako da su sve izazovne konstrukcijske značajke aplikatora dostupne za čišćenje i da one značajke koje zadržavaju tekućinu (tj. slijepe rupe, pukotine) mogu iscuriti. Ravnomjerno rasporediti instrumente u cijelo perilici. Pokrenuti preporučene korake za automatsko pranje prema specifikacijama proizvođača opreme, sredstva za čišćenje i deterdženti (alkalni, enzimski deterdžent).

Minimalno pet (5) minuta pretpranja (<43°C).
Najmanje pet (5) minuta pranja deterdžentom (upotrijebiti 1 ml deterdženta u 1 l vode ili prema uputama proizvođača deterdženta). Najmanje jedna (1) minuta ispiranja demineraliziranom/deioniziranom vodom. Provjeriti da li je aplikator potpun suh nakon automatskog ciklusa pranja. Provjeriti ima li na instrumentima vidljivog zaprljanja.

STERILIZACIJA
Odobren postupak sterilizacije
Ciklus parne sterilizacije klase B ili klase S (šuplje) u skladu s EN 13060.

Maksimalna temperatura sterilizacije: 141°C
Temperatura parne sterilizacije i vrijeme držanja:
134°C najmanje 3 minute,
ili 121°C najmanje 20 minuta.



NAZIV DIJELOVA
Klip
Držač kapsule
Poluga za otpuštanje
Ručka
Poluga

PAKIRANJE
GC CAPSULE APPLIER III (aplikator za capsule) - 1 kom.

ČUVANJE
Čuvati GC CAPSULE APPLIER III na suhom mjestu daleko od visoke vlage kako bi se sprječilo hrđanje.

UPOZORENJE
1. Prije uporabe sterilizirati aplikator.
2. Očistiti i dezinficirati uređaj odmah nakon svakog tretmana, kako bi se izbjeglo da se bilo kakve tekućine (poput krvi ili sline) taliže na unutarnjim dijelovima.
3. Korištenje dezinficijensa na bazi klora ili peroksida, jako kisele vode, površinski aktivnog sredstva bez sredstva za zaštitu od rđe ili hrđe ili peroctene otopine se ne preporučuje jer to može uzrokovati hrđu.
4. Ne koristiti GC CAPSULE APPLIER III na pacijentima koji imaju povijest alergija ili pokazuju znakove alergije na metale. Ako se pojave bilo kakve takve reakcije, prekinuti korištenje proizvoda i obratiti se liječniku.
5. Operater koji ima povijest alergije na metale ne bi trebao rukovati s aplikatorom GC CAPSULE APLIKATOR III. U slučaju alergije, prekinuti upotrebu i posavjetovati se s liječnikom.
6. Paziti da ruka ili prsti ne budu uhvaćeni između poluge i ručke.
7. Ovaj proizvod smije koristiti samo stomatolog.
8. Ovaj proizvod se smije koristiti samo za ovdje opisane primjene.
9. Osobna zaštitna sredstva (PPE - Personal Protection Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem slijedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental.
Na taj čete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja promjena 04/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! **HU**

GC CAPSULE APPLIER III
A GC CAPSULE APPLIER III az összes GC kapszulázott üvegionomer termékhez használható, hogy megkönnyítse az üvegionomer/üveg hibrid kapszulák egyszerű adagolását.

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
I. Kapszula aktiválás
Aktiválás előtt rázza fel a kapszulát, vagy ütögesse meg az oldalát egy kemény felületen, hogy fellazítsa a benne található port. Nyomja le a kapszula dugattyúját amíg az egy szintbe kerül a kapszula testtel, és tartsa lent 2 másodpercig.

II. Az összekevert anyag kiadagolása
a) Kapszularázó gépben vagy amalgamátorban történő összekeverés után helyezze be és rögzítse a kapszulát biztonságosan a kapszula tartóban (1. ábra).
MEGJEGYZÉS: A kapszula nem helyezhető be, ha a kapszula kinyomó dugattyúja kilóg a testből. Húzza vissza a kinyomó dugattyúját mielőtt behelyezi a kapszulát.
b) Nyomja meg az adagoló kart kétszer a szájűregen kívül, hogy a kapszulát beélesítse. Nyomja meg lassan harmadjára is a szájűregen kívül, hogy leellenőrizze, hogy az anyag kinyomható a csőrön keresztül. Irányítsa a kapszula csőrét a restaurációba vagy az előkészített fogba, majd lassan nyomja le negyedszerre is a kart, így biztosítva az anyag egyenletes kiadagolását. Ne fejtsen ki túl nagy erőt a kinyomópisztolyra (2. ábra).
MEGJEGYZÉS:
1) Annak érdekében, hogy beigazítsa az adagolócsőr irányát, tartsa a kinyomópisztolyt a kapszulával maga felé, majd fordítsa el a kapszula testét.
2) Ha nehéznek érzi az anyag kiadagolását, távolítsa el a kapszulát és ellenőrizze le a kapszulakinyomót. Amennyiben a kapszulakinyomó megfelelő állapotban van, helyezzen be egy új kapszulát.

III. A kapszula eltávolítása
Nyomja meg a kioldó gombot a dugattyú visszahúzásához. Távolítsa el a használt kapszulát a kapszula kinyomóból egy csavaró és felfelé húzó mozdulattal (3. ábra).

TISZTÍTÁS
Higiénia és karbantartás
Kövesse az országspecifikus direktivákat, szabványokat és irányelveket a tisztításra, fertőtlenítésre és az RMD (újra felhasználható orvostechnikai eszköz) sterilizálására vonatkozólag.
Viseljen védőruházatot (egyéni védőfelszerelés, például kesztyű, arcmaszk és védőszemüveg). Minden kezelés után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítse a kinyomó pisztolyt, hogy elkerülje folyadékok (például vér vagy nyál), belső részekre történő rászáradását.
Sterilizálja a készüléket az előfertőtlenítés és a mechanikai tisztítás után.

Előtisztítás
A mechanikus tisztítás előtt előtisztítási lépés szükséges.
Öblítse le vízzel (<43°C/< 109,4°F) a durva törmelék eltávolítása és a vér koagulációjának megelőzése érdekében. Merítse a kinyomó pisztolyt ezumes mosószeres vízbe, és áztassa benne legalább öt (5) percig (használjon 1ml mosószert 1liter vízhez).
A nehezebben tisztítható dizájn elemekről (pl. lyukak, zsanérok, rugó, tengely, rések) a további szennyeződéseket egy kefével távolítsa el. Mozgassa és/vagy húzza vissza az összes mozgatható alkatrészt, és egy kefe segítségével távolítsa el a szennyeződéseket. A lyukak és rések tisztítását egy megfelelő méretű kefével, csavaró mozgással végezze el.

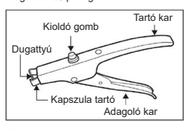
Mechanikus tisztítás (ultrahangos tisztító)
Helyezze a kinyomó pisztolyt ultrahangos tisztítóba, a megfelelő tisztítószerrel (enyhén lúgos, alacsonyan habzó enzimes mosószer, használjon 1 ml mosószert 1 liter vízhez).
Ultrahanggal kezelje a kinyomó pisztolyt legalább 15 percig a gyártó utasításait követve <43°C/<109.4°F hőmérsékleten.
Alaposan öblítse le (<43°C/<109.4°F) demineralizált/deionizált vízzel legalább 1 percig, különös figyelmet fordítva a nehezebben tisztítható dizájn elemekre. Ha a készülék eleme mozgatható vagy visszahúzható, vissza kell húzni vagy ki kell nyitni az alkatrészt az alapos öblítés biztosításához ezeken a helyeken is. A vak lyukakat/réseket ismételten fel kell tölteni majd ki kell üríteni. Szárítsa meg az összes folyadék eltávolításával (pl. nedvszívó kendővel, vagy sűrített olajmentes levegővel szárítsa meg). Ellenőrizze a műszert, hogy nincs-e rajta látható szennyeződés.

Mechanikus tisztítás (termomosó fertőtlenítő vagy műszermosó)
Helyezze a kinyomó pisztolyt a mosó készülékbe úgy, hogy a kinyomó pisztoly minden dizájn eleme hozzáférhető legyen a tisztítás során, és a folyadékot megtartó elemek (azaz vak lyukak, rések) akadálytalanul kiürülhessenek. Egyenletesen helyezze el a műszereket a mosó egészében. Futtassa le az ajánlott automatikus mosási lépéseket a gyártó által a berendezésre, a tisztítószerekre és a mosószerekre (lúgos, enzimes mosószer) vonatkozó előírásoknak megfelelően.

Legalább öt (5) perc előmosás (<43°C/< 109.4°F).
Legalább öt (5) perces mosószeres mosás (használjon 1 ml mosószert 1 liter vízhez, vagy a mosószer gyártójának utasításai szerint). Legalább egy (1) perces öblítés demineralizált/deionizált vízzel. Győződjön meg arról, hogy a kinyomó pisztoly teljesen száraz az automatizált mosási ciklus után. Ellenőrizze a műszert, hogy nincs-e rajta látható szennyeződés.

STERILIZÁLÁS
Jóváhagyott sterilizálási eljárás
Gőzsterilizálási ciklus: B osztály vagy S osztály (üreges) az EN 13060 szerint.

Maximális sterilizálási hőmérséklet: 141°C/285.8°F
Gőzsterilizálási hőmérséklet és tartási idő:
134°C/273,2°F legalább 3 percig.
vagy 121°C/249.8°F legalább 20 percig.



AZ ALKATRÉSZEK NEVE
Dugattyú
Kapszula tartó
Kioldó gomb
Tartó kar
Adagoló kar

CSOMAGOLÁS TARTALMA
GC CAPSULE APPLIER III - 1 darab

TÁROLÁS
A GC CAPSULE APPLIER III száraz helyen, magas nedvességtől távol tartandó, a rozsdásodás elkerülése érdekében tartsa szárazon.

FIGYELMEZTETÉS
1. Használat előtt fertőtlenítse a kapszula kinyomót.
2. Minden kezelés után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítse a kinyomó pisztolyt, hogy elkerülje folyadékok (például vér vagy nyál), belső részekre történő rászáradását.
3. Klór vagy peroxid alapú fertőtlenítőszer, erős savas víz, felületaktív anyag használata, rozsdásodást gátló szer vagy perecetes oldat használata nélkül nem ajánlott, mivel ez rozsdásodást okozhat.
4. Ne használja a GC CAPSULE APPLIER III-t olyan betegeknél, akiknél korábban már előfordult allergia vagy fémallergia jelei mutatkoznak. Ha ilyen reakciót tapasztal, hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz.
5. Az a kezelő, aki korábban allergiás volt a fémekre, ne kezelje a GC CAPSULE APPLIER III-t. Allergia esetén hagyja abba a használatát, és forduljon orvoshoz.
6. Ügyeljen arra, hogy a keze vagy az ujjai ne szoruljanak a tartó kar és az adagoló kar közé.
7. Ezt a terméket csak fogászati szakember használhatja.
8. Ez a termék csak az itt leírt alkalmazásokhoz használható.
9. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental. Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva 04/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. **PL**

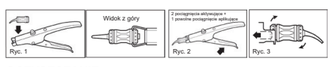
GC CAPSULE APPLIER III
Aplikator GC CAPSULE APPLIER III jest przeznaczony do stosowania ze wszystkimi kapsułkowanymi produktami GC w celu umożliwienia łatwego dozowania materiałów szkło-jonomerowych/szklano-hybrydowych z kapsułek.

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
I. Aktywacja kapsułki
Przed aktywowaniem wstrząsnąć kapsułką lub postukać jej bokiem o twardą powierzchnię w celu rozluźnienia proszku. Aby aktywować kapsułkę, należy nacisnąć tłok aż do całkowitego wciśnięcia w korpus i przytrzymać go przez 2 sekundy.

II. Dozowanie zmieszanego cementu
a) Po zmieszaniu we wstrząsarce lub mieszalniku do amalgamatu włożyć i zamocować kapsułkę bezpiecznie w uchwycie na kapsułki (Ryc. 1).
UWAGA: Nie można wkładać kapsułki, jeśli tłok jest wysunięty. Cofnąć tłok, naciskając przycisk zwalniający.
b) Wykonać 2 pociągnięcia dźwignią, aby aktywować kapsułkę. Wykonać trzeci ruch powoli, aby sprawdzić, czy cement jest wytłaczany w dyszy. Skierować dyszę kapsułki na uzupełnienie lub przygotowany ubytek zęba i powoli wykonać czwarte pociągnięcie, aby umożliwić płynne dozowanie cementu. Unikać wywierania zbyt dużej siły na Aplikator (Ryc. 2).
UWAGA:
1) Aby ustawić kierunek dyszy, przytrzymać aplikator z kapsułką skierowaną do siebie i obrócić korpus kapsułki.
2) W przypadku trudności z wytłaczaniem materiału, należy zdjąć kapsułkę i sprawdzić aplikator. Jeśli aplikator jest w dobrym stanie, należy wymienić kapsułkę na nową.

III. Usuwanie kapsułki
Nacisnąć przycisk zwalniający, aby cofnąć tłok. Zużytą kapsułkę wyjąć z aplikatora obracając ją i pociągając do góry (Ryc. 3).



OCZYSZCZANIE
Czyszczenie i pielęgnacja
Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych wielorazowego użycia (RMD). Zawsze powinna być stosowana odzież ochronna i środki ochrony indywidualnej (PPE) takie, jak rękawiczki, maski na twarz i okulary ochronne. Bezpośrednio po zabiegu oczyścić i zdezynfekować aplikator, aby uniknąć osadzania się płynów (takich jak krew lub ślina) na częściach wewnętrznych.
Sterylizować urządzenie po dezynfekcji wstępnej i oczyszczeniu mechanicznym.

Czyszczenie wstępne
Przed czyszczeniem mechanicznym wymagany jest etap czyszczenia wstępnego. Wypłukać w wodzie (<43°C/<109,4°F), aby usunąć duże zanieczyszczenia i zapobiec koagulacji krwi. Zanurzyć aplikator i moczyć przez co najmniej pięć (5) minut w detergencie enzymatycznym (użyć 1ml detergentu na 1 litr wody).
Usunąć, za pomocą szczotki, dodatkowe zanieczyszczenia z trudnych do oczyszczenia elementów konstrukcyjnych (tj. otworów, zawiasów, sprężyny, szpar i szczelin). Przesunąć i/lub cofnąć wszystkie ruchome części i usunąć zabrudzenia za pomocą szczotki. Do oczyszczenia szpar i szczelin używać ruchu obrotowego i szczotek w odpowiedniej wielkości.

Czyszczenie mechaniczne (myjka ultradźwiękowa)
Umieścić aplikator w myjce ultradźwiękowej z odpowiednim detergentem czyszczącym (lekko alkaliczny, słabo pieniący się detergent enzymatyczny, użyć 1 ml detergentu na 1 l wody).
Oczyszczać aplikator za pomocą ultradźwięków, zgodnie z instrukcją producenta, przez co najmniej 15 minut w temperaturze <43°C/<109,4°F. Dokładnie spłukać demineralizowaną/dejonizowaną wodą (<43°C/<109,4°F) przez co najmniej 1 minutę, upewniając się, że płukane są trudno dostępne elementy konstrukcyjne. Jeśli elementy urządzenia są ruchome lub można je wysunąć, konieczne jest wysunięcie lub cofnięcie części w celu dokładnego przepłukania w tych miejscach. Otwory/szczeliny powinny być wielokrotnie wypełniane wodą i opróżniane. Osuszyć, usuwając wszelkie pozostałości cieczy (np. chłonną ściereczką, przedmuchać sprężonym powietrzem wolnym od oleju). Sprawdzić instrumenty pod kątem widocznych zabrudzeń.

Czyszczenie mechaniczne (termodezynfektor lub myjka do narzędzi)
Umieścić aplikator w myjce w taki sposób, aby wszystkie elementy konstrukcyjne aplikatora były dostępne do czyszczenia, a elementy zatrzymujące ciecz (np. ślepe otwory, szczeliny) mogły być oczyszczane. Równomiernie umieścić instrumenty w myjce. Przeprowadzić zalecane etapy mycia automatycznego zgodnie ze specyfikacjami producenta dotyczącymi sprzętu, środków czyszczących i detergentów (detergent alkaliczny, enzymatyczny).

Minimum pięć (5) minut mycia wstępnego (<43°C/<109.4°F).
Minimum pięć (5) minut mycia detergentem (użyć 1 ml detergentu na 1 l wody lub zgodnie z instrukcjami producenta detergentu).
Minimum jedna (1) minuta płukania przy użyciu wody demineralizowanej/dejonizowanej. Upewnić się, że aplikator jest całkowicie suchy po automatycznym cyklu mycia. Sprawdzić instrumenty pod kątem widocznych zabrudzeń.

STERYLIZACJA
Dopuszczalna procedura sterylizacji
Cykl sterylizacji parowej klasy B lub klasy S (pusty) zgodnie z normą EN 13060.

Maksymalna temperatura sterylizacji: 141°C/285,8°F
Temperatura sterylizacji parowej i czas utrzymywania:
134°C/273,2°F przez minimum 3 min,
lub 121°C/249,8°F przez minimum 20 minut.

CZĘŚCI SKŁADOWE
Tłok
Uchwyt na kapsułkę
Przycisk zwalniający
Uchwyt
Dźwignia

OPAKOWANIE
GC CAPSULE APPLIER III - 1 sztuka.

PRZECHOWYWANIE
GC CAPSULE APPLIER III przechowywać w suchym miejscu oraz chronić przed wysoką wilgocią, aby zapobiec rdzewieniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Przed użyciem aplikator należy poddać sterylizacji
2. Bezpośrednio po zabiegu oczyścić i zdezynfekować aplikator, aby uniknąć osadzania się płynów (takich jak krew lub ślina) na częściach wewnętrznych.
3. Nie zaleca się stosowania środków dezynfekujących na bazie chloru lub nadtlenku, silnie kwaśnej wody, środków powierzchniowo czynnych bez środków antykorozyjnych lub roztworu nadoctowego, ponieważ mogą one powodować rdzewienie.
4. Nie stosować aplikatora GC CAPSULE APPLIER III u pacjentów, u których w przeszłości występowała alergia lub u których występują objawy alergii na metale. W przypadku wystąpienia takich reakcji należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
5. Operator, u którego w przeszłości występowała alergia na metale, nie powinien używać aplikatora GC CAPSULE APPLIER III. W przypadku wystąpienia alergii należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
6. Należy uważać, aby nie dopuścić do tego, aby dłoń lub palce znalazły się pomiędzy dźwignią a uchwytem.
7. Produkt przeznaczony do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny.
8. Produkt powinien być używany wyłącznie do zastosowań opisanych w niniejszym dokumencie.
9. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental. W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja 04/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. **RO**

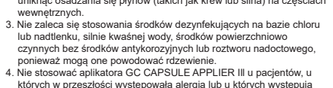
GC CAPSULE APPLIER III
GC CAPSULE APPLIER III este conceput pentru a fi utilizat împreună cu toate produsele pe bază de ionomeri de sticlă de la GC, ambalate în capsule, pentru a facilita dozarea simplă a capsulelor cu ionomeri de sticlă/sticlă hibridă.

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
I. Activarea capsulei
Înainte de activare agitați capsula sau loviți-o lateral de o suprafață dură pentru a desprinde pulberea. Pentru a activa capsula, apăsați pistonul până intră complet în interiorul capsulei și mențineți apăsat timp de 2 secunde.

II. Dozarea cimentului mixat
a) După mixarea într-un amalgamator sau mixer, introduceți și fixați corect capsula în suportul destinat capsulei (Fig. 1).
NOTĂ: Capsula nu poate fi inserată în cazul în care pistonul este extins. Retractați pistonul prin apăsarea butonului declanșator.
b) Realizați 2 apăsări ale manetei pentru a amorsa capsula. Realizați a treia apăsare încet pentru a verifica dacă cimentul se dozează prin vârf. Direcționați vârful capsulei în interiorul restaurării sau al cavității dentare preparate și apăsați încet, a patra oară, pentru a permite dozarea egală a cimentului. Evitați să exerciți o forță prea mare asupra aplicatorului (Fig. 2).
NOTE:
1) Pentru a ajusta direcția vârfului, mențineți aplicatorul cu capsula îndreptată către dumneavoastră și rotiți corpul capsulei.
2) În cazul unei dozări dificile, îndepărtați capsula și verificați aplicatorul. Dacă aplicatorul nu prezintă deteriorări, înlocuiți capsula cu una nouă.

III. Îndepărtarea capsulei
Apăsați butonul declanșator pentru a retrage pistonul. Îndepărtați capsula utilizată din aplicator prin răsucire și tragere în sus (Fig. 3).



CURĂȚARE
Igienizare și mentenanță
Respectați directivele, standardele și ghidurile specifice țării dumneavoastră referitoare la curățarea, dezinfectarea și sterilizarea RMD (dispozitive medicale reutilizabile).
Utilizați echipament de protecție/PPE (echipament de protecție personal cum ar fi mănuși, mască de protecție și ochelari de protecție). Curățați și dezinfectați pistolul imediat după fiecare tratament pentru a evita infiltrarea lichidelor (cum ar fi saliva sau sânge) în interiorul pistolului.
Sterilizați dispozitivul după pre-dezinfectare și curățare mecanică.

Pre-curățare
Înainte de curățarea mecanică este necesară o etapă de pre-curățare.
Clătiți cu apă (<43°C/<109.4°F) pentru a îndepărta resturile grosiere și a preveni coagularea sângelui.
Înmuiați pistolul timp de minim cinci (5) minute într-un detergent enzimatic (utilizați 1ml de detergent la 1L de apă).
Îndepărtați toate impuritățile adiționale cu o perie pentru obiecte cu design dificil (ex. orificii, balamale, arcuri, axuri, crăpături). Mișcați și/sau retrageți toate componentele mobile și îndepărtați impuritățile cu o perie. Utilizați o mișcare circulară cu o perie de dimensiune adecvată pentru a curăța găurile și crăpăturile.

Curățare mecanică (curățare ultrasonică)
Introduceți pistolul într-un aparat de curățare ultrasonic cu o cantitate adecvată de detergent (detergent enzimatic, ușor alcalin, cu spumă redusă, utilizați 1ml detergent la 1L de apă).
Curățați pistolul timp de minim 15 minute urmând instrucțiunile de folosire ale producătorului la o temperatură <43°C/<109.4°F.
Clătiți bine cu apă demineralizată/ deionizată (<43°C/<109.4°F) timp de minim 1 minut, având grijă să irigați și spațiile dificil de curățat. În cazul în care componentele instrumentului sunt mobile sau pot fi retractate, este necesar să le retractați sau să le deschideți pentru a putea clăti corect și aceste locații. Orificiile și crăpăturile trebuie umplute și golite în mod repetat. Uscați îndepărtând orice resturi lichide (ex. pânză absorbantă, uscare cu aer comprimat necontaminat cu ulei).
Verificați instrumentele pentru impurități vizibile.

Curățare mecanică (dispozitiv de dezinfectare la căldură sau dispozitiv de spălat instrumente)
Introduceți pistolul în dispozitiv astfel încât să fie posibilă curățarea tuturor pieselor acestuia, iar acele piesele care rețin lichid (ex. orificii, crăpături înfundate) să poată fi drenate. Amplasați în mod simetric instrumentele în spălător. Realizați etapele automate recomandate ale spălătorului urmând specificațiile producătorului referitoare la echipament, agenți de curățare și detergenți (detergent alcalin, enzimatic).

Prespălare minim cinci (5) minute (<43°C/<109.4°F)
Spălare cu detergent minim cinci (5) minute (utilizați 1ml detergent la 1L de apă sau urmați instrucțiunile producătorului detergentului).
Clătire minim un (1) minut utilizând apă demineralizată/deionizată.
Verificați dacă pistolul este complet uscat după ciclul automat de spălare. Verificați instrumentele pentru impurități vizibile.

STERILIZARE
Procedură de sterilizare aprobată
Ciclu de sterilizare cu abur clasa B sau clasa S (cavitate) conform EN 13060.

Temperatură maximă de sterilizare: 141°C/285.8°F
Temperatură sterilizare cu abur și timp de așteptare:
134°C/273.2°F timp de minim 3 minute,
sau 121°C/249.8°F timp de minim 20 minute.

Buton declanșator / Manetă / Piston / Suport capsulă / Mâner

DENUMIRE COMPONENTE
Piston
Suport capsulă
Buton declanșator
Manetă
Mâner

AMBALARE
GC CAPSULE APPLIER III - 1 bucată.

DEPOZITARE
Depozitați GC CAPSULE APPLIER III într-un loc uscat, ferit de umiditate ridicată pentru a preveni ruginirea.

ATENȚIE
1. Înainte de utilizare dezinfectați pistolul.
2. Curățați și dezinfectați dispozitivul imediat după fiecare tratament, pentru a evita infiltrarea lichidelor (cum ar fi sânge sau salivă) în componentele din interior.
3. Utilizarea dezinfectanților pe bază de clor sau peroxid, apă puternic acidă, agenți activi de suprafață fără protecție împotriva ruginirii sau soluții peracetice nu este recomandată deoarece poate determina apariția ruginii.
4. Nu utilizați GC CAPSULE APPLIER III în cazul pacienților cu un istoric de alergii sau care prezintă semne de alergie la metale. Dacă apar astfel de reacții opriți utilizarea produsului și consultați medicul.
5. Un operator care are un istoric de alergie la metale nu trebuie să