

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 applicator.

- NOTE:
1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule body.
2) In case of difficulty in extrusion, remove the capsule and check the applicator. If the applicator 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 applicator 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 applicator 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 applicator and soak for a minimum of 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 applicator into an ultrasonic cleaner with appropriate cleaning detergent (slightly alkaline, low foaming enzymatic detergent, use 1ml detergent in 1L of water).

Sonicate applicator 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 disinfectant or instrument washer)

Place applicator into the washer such that all design features of the applicator 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 applicator is completely dry after automated washer cycle. Check instruments for visible soil.

STERILIZATION

Approved sterilization procedure

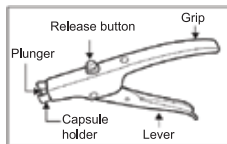
Steam sterilization cycle class B or class S (hollow) in accordance with EN 13060.

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 applicator.
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

- 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.
- 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:

- Um die Ausrichtung der Kapseldüse anzupassen, halten Sie den Applikator mit der Kapsel zu sich gerichtet und drehen Sie den Kapselkörper.
- 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. Scrubben Sie Öffnungen und Ritzen mittels Drehbewegungen mit einer ausreichend großen Bürste.

Mechanische Reinigung (Ultraschallreinigung)

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 Herstellerangaben 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. Sackbochöffnungen/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. Sackbochöffnungen, Ritzen), abfließen können. Verteilen Sie die Instrumente gleichmäßig im Reinigungsgefäß. 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/109,4°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 Gerätereiingung, dass der Applikator vollständig trocken ist. Prüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen.

STERILISATION

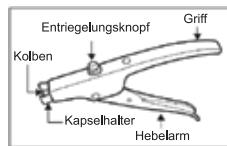
Zulässiges Sterilisationsverfahren

Sterilisation 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

PACKUNGSMATERIAL

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

- Sterilisieren Sie den Applikator vor dem Gebrauch.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt direkt nach jeder Behandlung, damit sich keine Flüssigkeiten (wie Blut oder Speichel) auf den Innenteilen absetzen.
- 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.
- 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.
- 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.
- Achten Sie darauf, Ihre Hand und Ihre Finger nicht zwischen Hebelarm und Griff einzuklemmen.
- Dieses Produkt darf nur von Zahnärzten verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nur für die hier beschriebenen Anwendungen verwendet werden.
- 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.

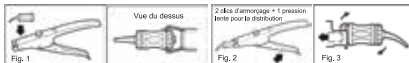
II. Extrusion du matériau

- 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.
- 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 :

- Pour ajuster la direction de l'embout, tenir vers vous l'applicateur avec la capsule et tourner le corps de la capsule.
- 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 brosse pour éviter tous blocages (trous, chamières, ressorts, manche et interstice). Déplacer et/ou remplacer 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'éventuels 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

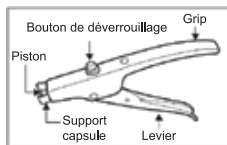
Cycle de stérilisation à la vapeur de classe B ou de classe S (instruments creux), conforme à la norme EN 13060.

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 déverrouillage
Grip
Lever

CONDITIONNEMENT

GC CAPSULE APPLIER III – 1 pièce.

STOCKAGE

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

ATTENTION

- Stériliser l'applicateur avant de l'utiliser.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Faire attention à ne pas se coincer la main ou les doigts entre le levier et le grip.
- L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels des soins dentaires.
- Ce produit doit uniquement être utilisé pour les applications décrites dans les présentes.
- 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
ou 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 ritirare 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 1 ml di detergente in 1 L 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 ritirare 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). Risciacquare 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

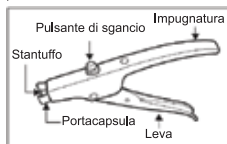
Ciclo di sterilizzazione a vapore di classe B o classe S (cavo) in conformità alla norma EN 13060.

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 consiglia l'uso di disinfettanti a base di doro o perossido, di acqua fortemente acida, di tensioattivi senza antrigine 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, segnalargli 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 revisione 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 golpéeela sobre una superficie dura para desapelmar 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

- 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
- Haga 2 clics 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:

- Para ajustar la dirección de la boquilla, sujete el aplicador con la cápsula hacia usted y haga girar el cuerpo de la cápsula.
- 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 desafilantes (es decir, agujeros, bisagras, muelles, etc., 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 (ligemente alcalino, detergente enzimático de baja espuma, use 1 ml de detergente en 1 L de agua).
Somete al aplicador en el ultrasónico 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 desafilantes. 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). Pre-lavado 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/deionizada. Asegúrese de que el aplicador esté completamente seco después del ciclo de lavado automático. Revise los instrumentos en busca de suciedad visible.

ESTERILIZACIÓN

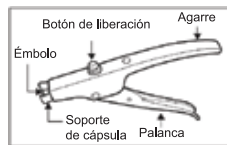
Procedimiento de esterilización aprobado

Ciclo de esterilización al vapor clase B o clase S (hueco) de acuerdo con la norma EN 13060.

Temperatura máxima de esterilización: 141°C/285.8°F

Temperatura de esterilización al vapor y tiempo de retención:

134°C/273.2°F durante un mínimo de 3 minutos,
o 121°C/249.8°F durante un mínimo de 20 minutos.



NOMBRE DE LAS PARTES

Émbolo
Soporte de cápsula
Botón de liberación
Agarre
Palanca

ENVASE

GC CAPSULE APPLIER III - 1 pieza.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el GC CAPSULE APPLIER III en un lugar seco alejado de la humedad alta para evitar que se oxide.

PRECAUCIÓN

- Antes de usar, esterilice el aplicador.
- Limpie y desinfecte el dispositivo inmediatamente después de cada tratamiento, para evitar que cualquier líquido (como sangre o saliva) se asiente en las partes internas.
- No se recomienda el uso de desinfectantes a base de cloro o peróxido, agua ácida fuerte, agente surfactante sin agente antioxidante o solución de peracético, ya que esto puede causar oxidación.
- No use el GC CAPSULE APPLIER III en pacientes que tengan antecedentes de alergia o muestren signos de alergia a metales. Si se experimentan tales reacciones, suspenda el uso del producto y consulte a un médico.
- Un operador que tenga antecedentes de alergia a metales no debe manejar el GC CAPSULE APPLIER III. En caso de alergia, suspenda el uso y consulte a un médico.
- Tenga cuidado de no atrapar la mano o los dedos entre la palanca y el agarre.
- Este producto solo debe ser utilizado por un profesional dental.
- Este producto solo debe ser utilizado para las aplicaciones descritas aquí.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Efectos no deseados - Notificación:

Si tiene conocimiento de cualquier tipo de efecto no deseado, reacción o sucesos similares experimentados por el uso de este producto, incluidos los que no figuran en estas instrucciones de uso, notifique directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad competente de su país accesible a través del siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interno: vigilance@gc.dental.

De esta manera contribuirá a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión 04/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de
gebruiksaanwijzing.

NL

GC CAPSULE APPLIER III

De GC CAPSULE APPLIER III is ontworpen om te gebruiken met **alle** GC glasionmeercapsules om het aanbrengen van het glasionmeerglashybride te vergemakkelijken.

Alleen te gebruiken in de vermelde gebruiksaanwijzingen.

GEBRUIKSINDICATIES

I. Capsule laden

Schud de capsule of tik met de zijkant ervan op een hard oppervlak om het poeder los te maken vóór de activering.
Om de capsule te activeren, drukt u op de plunjer totdat deze volledig in de capsule zit en houdt u deze gedurende 2 seconden omhoog.

II. Materiaal extruderen

- Na het mengen in een mixer of amalgamator plaatst u de capsule in de applicator zodat hij stevig vastzit (Fig. 1).
OPMERKING: De capsule kan niet worden ingebracht als de stamper uitsteekt. Trek de stamper terug door op de ontgrendelingsknop te drukken.
- Klik twee keer met de hendel om de extrusie voor te bereiden. Klik langzaam een derde keer om te controleren of het cement in de tip wordt geëxtrudeerd. Richt de capsule in de restauratie of de voorbereide caviteit en klik langzaam een vierde keer om een soepele dosering van het cement mogelijk te maken (Fig. 2). Dit stuk staat niet in het Engelstalig gedeelte hierboven.
OPMERKING:
1) Om de richting van de tip aan te passen, houdt u de applicator met de capsule naar u toe gericht en draait u aan de capsule.
2) Verwijder in geval van problemen bij de extrusie de capsule en controleer de applicator. Als de applicator in goede staat verkeert, vervang de capsule dan door een nieuwe.

III. Verwijdering van de capsule

Druk op de ontspanknop om de stamper terug te trekken. Verwijder de gebruikte capsule uit de capsulehouder door met de klok mee te draaien en omhoog te trekken (Fig. 3).



REINIGING

Hygiëne en onderhoud

Volg uw landspecifieke richtlijnen, standaarden en richtlijnen voor reiniging, ontsmetting en sterilisatie voor een herbruikbaar medisch hulpmiddel (reusable medical device, RMD). Draag beschermende kleding/PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, gezichtsmaskers en veiligheidsbrillen). Reinig en ontsmet de capsule met een middel dat geschikt is voor het materiaal dat er zich vloeistoffen (zoals bloed of speeksel) op interne onderdelen vastzetten. Steriliseer het apparaat na voorontsmetting en mechanische reiniging.

Voorreiniging

Voorafgaande aan mechanische reiniging is een voorreinigingsstap nodig. Spoel in water (<43°C/<109,4°F) om grof vuil te verwijderen en stolling van bloed te voorkomen. Dompel de capsule in onder en laat hem minimaal vijf (5) minuten in enzymatisch schoonmaakmiddel weken (gebruik 1 ml schoonmaakmiddel per 1 liter water). Verwijder overig vuil met een borstel uit moeilijk te bereiken plekken (zoals gaten, scharnieren, veer, schacht, spleten). Beweeg alle bewegende delen en/of trek alle beweegbare delen terug en verwijder vuil met behulp van een borstel. Gebruik een draaiende beweging met een borstel van de juiste maat om gaten en spleten schoon te vegen.

Mechanische reiniging (ultrasone reiniger)

Plaats de capsule in een ultrasone reiniger met geschikt schoonmaakmiddel (enigszins alkalisch, licht schuimend enzymatisch schoonmaakmiddel, gebruik 1 ml schoonmaakmiddel in 1 liter water). Reinig de capsule met ultrasoon gedurende minstens 15 minuten op een temperatuur van <43°C/<109,4°F en volg daarbij de instructies van de fabrikant. Spoel grondig na met (<43°C/<109,4°F) gedemineraliseerd/gedeïoniseerd water gedurende minimaal 1 minuut en zorg daarbij dat u de moeilijk bereikbare plekken irrigiert. Als de componenten van het instrument beweegbaar zijn of kunnen worden ingetrokken, is het noodzakelijk om het deel terug te trekken of te openen voor grondig spoelen van die plaatsen. Niet zichtbare gaten/spleten moeten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd. Droog de capsule na eventuele vloeistoffen te verwijderen (bijv. met een absorberende doek, of föhnen met olievrije perslucht). Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil.

Mechanische reiniging (thermoreinigings-/disinfectiemachine of instrumentreiniger)

Plaats de capsule in de reinigingsmachine dat alle onderdelen van de capsule toegankelijk zijn voor reiniging en dat onderdelen die vloeistof vasthouden (zoals verborgen gaten, spleten), de vloeistof kunnen afvoeren. Plaats de instrumenten gelijkmatig in de reinigingsmachine. Voer de aanbevolen reinigingsstappen uit in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant met betrekking tot apparatuur en schoonmaakmiddelen (alkaline enzymatisch schoonmaakmiddel).

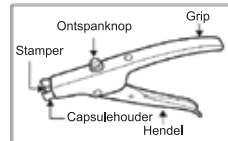
Voorreiniging van minimaal vijf (5) minuten (<43°C/<109,4°F). Reiniging met schoonmaakmiddel gedurende minimaal vijf (5) minuten (gebruik 1 ml schoonmaakmiddel in 1 liter water of volg de instructies van de fabrikant van het schoonmaakmiddel). Spoelingen van minimaal een (1) minuut met gedemineraliseerd/gedeïoniseerd water. Zorg dat de capsule na het geautomatiseerde wasprogramma volledig droog is. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil.

STERILISATIE

Goedgekeurde sterilisatieprocedure

Stoomsterilisatieprogramma klasse B of klasse S (hol) in overeenstemming met EN 13660.

Maximale sterilisatietemperatuur: 141°C/285,8°F
Stoomsterilisatietemperatuur en wachttijd:
134°C/273,20°F gedurende minimaal 3 minuten,
of 121°C/249,8°F gedurende minimaal 20 minuten.



NAAM VAN ONDERDELEN

Stamper	Capsulehouder
Ontspanknop	Grip
	Hendel

VERPAKKING

GC CAPSULE APPLIER III – 1 stuks.

OPSLAG

Bewaar de GC CAPSULE APPLIER III op een droge plek uit de buurt van een hoge vochtigheidsgraad om roesten te voorkomen.

LET OP

- De capsule dient voorafgaande aan het gebruik eerst te worden gesteriliseerd.
- Reinig en ontsmet het instrument onmiddellijk na elke behandeling om het afzetten van vloeistoffen (zoals bloed of speeksel) op interne onderdelen te voorkomen.
- Het gebruik van of chloor of peroxide gebaseerd ontsmettingsmiddel, sterk zuur water, oppervlakteactief middel zonder roestwerend middel of perazijnzuuroplossing wordt niet aanbevolen, aangezien dit roest tot gevolg kan hebben.
- Gebruik de GC CAPSULE APPLIER III niet bij patiënten die een geschiedenis van allergie of tekenen van allergie tegen metalen vertonen. Mochten zich dergelijke reacties voordoen, dan moet het gebruik van het product worden gestaakt en een arts worden geconsulteerd.
- Een gebruiker die een geschiedenis heeft van allergie tegen metalen, mag de GC CAPSULE APPLIER III niet hanteren. In het geval van allergie, het gebruik stopzetten en een arts consulteren.
- Let erop dat uw hand of vingers niet tussen de hendel en de grip gekneld raken.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een tandheelkundig specialist.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt voor toepassingen die hierin worden beschreven.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen (PBM).

Ongewenste effecten - Melding:

Als u zich bewust wordt van enig ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen die u onverminderd door het gebruik van dit product, inclusief die welke niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, meld deze dan direct via het relevante meldsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren die toegankelijk is via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
en aan ons interne meldsysteem: vigilance@gdc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan de verbetering van de veiligheid van dit product.

Als laatste herzien 03/2024

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III er designet til at kunne bruges til alle GC kapsel glasionomer produkter for at facilitere nem dispensering af glasionomer/glashybrid kapsler.

Må kun bruges af tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER VED BRUG

I. Kapsel aktivering

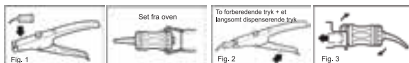
Forud for aktivering, rystes kapslen eller siden af den bankes mod en hård overflade for at løsne pulveret. For at aktivere kapslen skubbes stempellet indtil det er helt trykket ned og holdes således i 2 sekunder.

II. Dispensering af blandet cement

- Efter blanding i en mixer eller en amalgamator indsættes og fikseres kapslen i en kapselholder (Fig.1)
BEMÆRK: Kapslen kan ikke indsættes hvis stempellet er skubbet ud. Træk stempellet tilbage ved at trykke på udløserknappen.
- Blå 2 tryk med hånden for at klargøre kapslen. Giv et 3. tryk langsomt for at tjekke om cementen ekstruderes ud i dysen. Rødt dysen ind i restaureringen eller den præparerede kavitet og giv så et 4. tryk for at tillade en glat dispensering af cementen (Fig.2). Undgå at bruge for mange kræfter.
BEMÆRK:
 - For at justere retningen på dysen holdes pistolen med kapslen mod dig selv og kapslen drejes.
 - Hvis der er besvær med at ekstrudere, fjernes kapslen og pistolen kontrolleres. Hvis pistolen er intakt og i god stand erstattes kapslen med en ny.

III. Fjernelse af kapslen.

Tryk på udløserknappen for at trække stempellet tilbage. Fjern den gyldne kapsel fra pistolen ved at dreje den med urets retning og træk opad (Fig. 3)



RENGØRING

Hygiejne og vedligeholdelse

Følg dit lands specifikke retningslinjer, standarder og guidelines i henhold til rengøring, desinfektion og sterilisation for RMD (gennemvendigt medicinsk udstyr).

Brug beskyttelsesudstyr/PPE (personlige værnemidler såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller). Rengør og desinficér applikationen straks efter hver patientbehandling for at undgå at spyt eller blodstænk sætter sig på delene. Steriliser udstyret ved at følge prædesinfektion og mekanisk rengøring.

Præ-rengøring

Forud for mekanisk rengøring er et præ-rengøringstrin påkrævet. Skyl i vand (<43°C/<109,4°F) for at fjerne større debris og for at forhindre koagulering af blod. Sænk applikationen i vand og lad den trække i mindst 5 minutter i

enzymatisk opløsningsmiddel (brug 1 mL opløsningsmiddel til 1 L vand). Fjern ekstra snavs med en børste fra særligt design-udfordrede områder (ex. huller, hængsler, fjedre, aksler, sprækker). Fjern og/eller træk løsdele tilbage og rengør med børsten. Brug en vridende bevægelse med en passende størrelse til at skrubbe huller og sprækker.

Mekanisk rengøring (ultraljdsrensning)

Placer applikationen i et ultralydskar med passende rengøringsmiddel (en smule basisisk, lavt skummende enzymatisk opløsningsmiddel, brug 1 mL opløsningsmiddel til 1 L vand). Lad applikationen ligge i ultralydskaret i mindst 15 minutter og følg brusvejløden ved en temperatur på <43°C/<109,4°F. Skyl grundigt med (<43°C/<109,4°F) demineraliseret/deioniseret vand i mindst 1 minut og vær sikker på at skylle de design-udfordrede områder. Hvis dele på instrumentet er bevægelige eller kan flyttes, er det nødvendigt at flytte eller abne disse dele for at rense disse områder. Blinde huller eller sprækker skal skylles gentagende gange. Tør ved at fjerne væskerester (ex. med absorberende klud, tørblæs med oliefri luft). Tjek instrumenterne for synlig snavs/væske.

Mekanisk rengøring (termisk desinfektionsmaskine eller opvaskemaskine)

Placer applikationen i maskinen på en sådan måde at alle steder på applikationen er tilgængelige for rengøring og således at de steder, der kan ophobe væske (ex. blinde huller, sprækker) kan tørre. Placer instrumenter jævnt fordelt i maskinen. Kør det anbefalede automatiske maskinprogram ved at følge brusvejløden i henhold til udstyr, rengøringsmidler og opløsningsmidler (basisisk, enzymatisk opløsningsmiddel).

Minimum 5 minutters prævask (<43°C/<109,4°F)

Minimum 5 minutters vask med vaskemiddel (brug 1 mL opløsningsmiddel i 1 L vand eller i henhold til vaskemiddelproducentens brusvejløden). Minimum 1 minuts skyl med demineraliseret/deioniseret vand. Vær sikker på at applikationen er fuldstændig tør efter den automatiske vaskcyklus. Tjek instrumentet for synlig snavs.

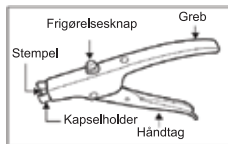
STERILISATION

Godkendt sterilisations procedure

Dampsterilisations-cykus klasse B eller klasse S (hul) i overensstemmelse med EN 13060

Maksimal sterilisations temperatur: 141°C/285,8°F

Damp sterilisations temperatur og holdetid: 134°C/273,2°F i mindst 3 minutter eller 121°C/249,8°F i mindst 20 minutter.



NAVN PÅ DELE

Stempel
Kapselholder
Frigørelsesknop
Greb
Håndtag

PAKNING

GC CAPSULE APPLIER III – 1 stk.

OPBEVARING

Opbevar GC CAPSULE APPLIER III et tørt sted uden for høj fugtighed for at undgå rust.

ADVARSEL

- Steriliser applikationen før brug.
- Rengør og desinficér applikationen umiddelbart efter hver patientbehandling for at undgå at spyt eller blodstænk sætter sig på delene.
- Brug af klor- eller peroxidbaseret desinfektionsmiddel, stærk syre vand, overfladeaktive midler uden rustbeskyttende middel eller eddikopløsning anbefales ikke da dette kan forårsage rust.
- Anvend ikke GC CAPSULE APPLIER III på patienter med kendte allergier eller overfølsomhedsreaktioner overfor metal. Hvis allergiske reaktioner opleves stoppes med brug af applikationen og lægen konsulteres.
- En behandler med allergi/overfølsomhed overfor metal skal heller ikke bruge GC CAPSULE APPLIER III. Hvis en allergisk reaktion opstår stoppes med brugen af applikationen og lægen konsulteres.
- Pas på ikke at få din hånd fanget mellem hånden og grebet.
- Dette produkt skal kun bruges af tandlæger/dental personale.
- Dette produkt skal kun bruges til de heri beskrevne applikationer.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Uønskede virkninger - Rapportering:

Ved reaktioner eller ubehag i forbindelse med eller ubehag i forbindelse med brug af dette produkt, også reaktioner der ikke er beskrevet i brugsanvisningen, bedes du rapportere dette til de rette myndigheder. De kan findes her via følgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt vores interne årsagshedssystem: vigilance@gc dental.
På den måde kan du hjælpe til at forbedre sikkerheden ved produktet.

Sidst revideret 05/2024

Sebelum menggunakan, baca instruksi penggunaan dengan seksama.

ID

GC CAPSULE APPLIER III/ TANG KAPSUL III GC

GC CAPSULE APPLIER III (Tang Kapsul III GC) dirancang untuk digunakan pada semua produk glass-ionomer/ glass-hybrid GC kemasan kapsul untuk memudahkan aplikasi bahan secara langsung pada kavitas gigi.

Hanya boleh digunakan oleh tenaga profesional kesehatan gigi sesuai dengan indikasi pemakaian.

INDIKASI PEMAKAIAN

I. Aktivasi kapsul

Sebelum aktivasi, goyangkan kapsul atau ketukkan sisi kapsul pada permukaan keras untuk melongarkan bahan powder yang mungkin menggumpal di dalam kapsul. Untuk mengaktifkan kapsul, tekan bagian pendorong di badan kapsul hingga seluruhnya masuk ke dalam dan tahan selama 2 detik.

II. Mengeluarkan semen yang sudah tercampur

- Setelah proses pencampuran menggunakan mixer atau amalgamator, masukkan kapsul pada tang pemegang kapsul (Gambar 1).
CATATAN: Kapsul tidak dapat dimasukkan ke dalam tang pemegang bila bagian pendorong pada tang masih menonjol. Tekan tombol pelepas pada tang kapsul untuk menarik bagian tersebut ke belakang.
- Klik pegangan tang sebanyak 2 kali untuk priming kapsul. Klik untuk ke-tiga kalinya secara perlahan dan periksa jika semen mengalir di dalam nozzle (ujung) kapsul. Masukkan nozzle kapsul ke dalam kavitas, dan klik pegangan secara perlahan untuk mengeluarkan isi kapsul (Gambar 2). Hindari penggunaan tekanan secara berlebihan saat meng-klik pegangan tang kapsul.
CATATAN:
 - Untuk menyesuaikan arah nozzle, pegang tang dan arahkan kapsul ke hadapan Anda, kemudian putar badan kapsul.
 - Jika mengalami kesulitan pada saat mengeluarkan isi kapsul, lepaskan kapsul dari tang dan periksa tang kapsul. Jika kondisi tang kapsul baik, ganti dengan kapsul yang baru.

III. Membuang Kapsulnya

Tekan tombol pelepas untuk memendekkan tombolnya. Buang kapsul yang telah dipakai dari tangan dengan memutar searah jarum jam dan menarik ke atas (Gambar 3).



PEMBERSIHAN

Higiene dan Pemeliharaan

Ikuti petunjuk khusus negara anda, tentang standar dan petunjuk untuk membersihkan, desinfeksi dan sterilisasi untuk RMD (alat medis yang bisa digunakan kembali). Pakai baju pelindung (pelindung personal seperti sarung tangan karet, masker pelindung dan kacamat pelindung). Bersihkan dan desinfeksi tang kapsul segera setelah setiap pemakaian, untuk mencegah cairan (seperti darah atau saliva) mengeras pada bagian dalam. Sterilisasi alat mengikuti petunjuk pra-desinfeksi dan pembersihan mekanikal.

Pra-pembersihan

Sebelum melakukan pembersihan mekanikal harus dilakukan langkah pra-pembersihan. Bersihkan dengan air (<43°C/109,4°F) untuk menghilangkan kotoran dan untuk mencegah terjadinya pembekuan darah. Rendam tang di dalam larutan sabun enzimatis minimal selama 5 menit (gunakan deterjen 1 mL dan 1 L air). Gunakan sikat untuk membersihkan bagian yang sulit dijangkau (seperti lubang, engsel, pegas, dan celah lainnya). Geser dan/ atau tarik bagian yang dapat digerakkan dan sikat dengan gerakan memutar untuk membersihkan lubang dan celah.

Pembersihan Mekanikal (pembersihan ultrasonik)

Letakkan tang ke dalam pembersih ultrasonik dengan deterjen yang sesuai (deterjen enzimatis yang sedikit basa dan menghasilkan sedikit busa, campur 1 mL deterjen dengan 1 L air). Getarkan tang minimal 15 menit sesuai petunjuk pabrik alat ultrasonik pada suhu <43°C/109,4°F. Bilas bersih dengan air demineral/ deionisasi (<43°C/109,4°F) selama minimal 1 menit, pastikan untuk membilas bagian yang sulit dijangkau. Bila komponen dapat dilepas/ ditarik, lepas/ tarik bagian tersebut dan bilas. Pastikan tidak ada residu atau cairan yang tertinggal pada celah/ bagian yang buntu. Keringkan dengan lap atau gunakan semprotan udara bebas minyak. Cek instrumen bila masih ada kotoran yang tertinggal.

Pembersihan mekanikal (pembersih desinfeksi thermo atau pembersih instrumen)

Letakkan tang ke dalam alat pembersih dan posisikan tang sedemikian rupa sehingga cairan pembersih dapat menjangkau bagian-bagian yang tersembunyi dan tidak mengengang di bagian-bagian ini. Jalkan alat pembersih dan gunakan cairan pembersih/ deterjen yang sesuai dengan petunjuk pabrik (deterjen basa dan enzimatis).

Minimum 5 menit pra-pembersihan (<43°C/109,4°F). Minimum 5 menit pembersihan dengan deterjen (gunakan 1 mL deterjen dalam 1 L air atau sesuai saran pabrik). Minimum 1 menit pembilasan menggunakan air demineral/ deionisasi.

Pastikan tang benar-benar kering setelah siklus pembersihan otomatis. Cek instrumen bila masih ada kotoran yang tertinggal.

STERILISASI

Prosedur sterilisasi yang disetujui

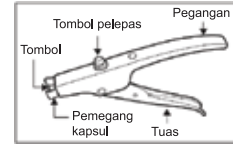
Siklus sterilisasi uap kelas B atau kelas S (berongga) sesuai dengan EN 13060.

Maksimum suhu sterilisasi 141°C/285,8°F.

Suhu sterilisasi uap dan waktu yang dibutuhkan:

134°C/273,2°F selama minimum 3 menit

atau 121°C/249,8°F selama minimum 20 menit.



NAMA BAGIAN

Tombol
Pemegang kapsul
Tombol pelepas
Pegangan
Tuas

KEMASAN

TANG KAPSUL GC III – 1 buah.

PENYIMPANAN

Letakkan TANG KAPSUL GC III pada tempat yang kering dan jauhkan dari tempat yang lembab untuk menghindari tang berkarat.

PERHATIAN

- Sterilkan tang terlebih dahulu sebelum digunakan.
- Bersihkan dan desinfeksi alat segera setelah setiap kali digunakan untuk mencegah cairan (seperti darah atau saliva) mengeras pada bagian dalam.
- Penggunaan desinfektan klorin atau yang berbahan dasar peroksida, air asam kuat, bahan aktif permukaan tanpa bahan anti karat, atau cairan pembersih tidak disarankan karena dapat menyebabkan berkarat.
- Jangan gunakan TANG KAPSUL GC III pada pasien yang diketahui punya riwayat alergi terhadap logam. Jika reaksi semacam itu terjadi, hentikan pemakaian alat dan rujuk ke dokter.
- Operator yang diketahui punya riwayat alergi terhadap logam jangan menggunakan TANG KAPSUL GC III. Jika reaksi semacam itu terjadi, hentikan pemakaian alat dan rujuk ke dokter.
- Hati-hati agar tangan atau jari tidak terjeret diantara tuas dan pegangan.
- Produk ini hanya untuk digunakan oleh profesi dokter gigi.
- Produk ini hanya untuk dipakai seperti yang telah dijelaskan di sini.
- Alat pelindungan diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah, dan pelindung mata harus selalu digunakan pada saat manipulasi bahan.

Efek samping – Pelaporan:

Jika Anda mengalami efek samping, reaksi, atau kejadian serupa saat menggunakan produk ini, termasuk apabila hal tersebut tidak tercantum dalam petunjuk pemakaian, harap melaporkan kejadian tersebut otoritas setempat atau kepada sistem pengawasan internal GC melalui email: vigilance@gc.dental. Dengan demikian, Anda telah berkontribusi dalam meningkatkan keamanan produk ini.

Revisi terakhir 04/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

SV

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III är designad för att användas med alla GC-inkapslade glasjonomerer produkter för att underlätta dispensering av glasjonomer/glasybridkaplar

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

I. Aktivering av kapsel

Aktivering av kapsel Skaka kapseln eller knacka den mot bordskivan i syfte att frigöra pulvret. Aktivera kapseln genom att trycka in knappen så att den kommer i ett nära så jämt läge i förhållande till kapselkroppen, håll nere i 2 sekunder

II. Applicering av blandat cement

- Efter blandning, sätt in samt fixera kapseln säkert i pistolens kapselhållare (Fig. 1).
NOTERA: Kapseln kan inte sättas på sin plats ifall kolven sticker ut. Frigör kolven med den avsedda knappen på pistolen.
- Gör 2 utslag på avtryckaren för att komprimera cementet längst fram i kapseln. Gör det ytterligare försiktigt en gång för att kontrollera att cementet pressas ut ur spetsen.
Rikta kapselspetsen in i kavitetöppningen, håll den på kavitetbotten och gör nu det fjärde utslaget försiktigt på avtryckaren. Cement kommer nu att appliceras på ett korrekt sätt Undvik överdriven kraft på pistolen i samband med applicering. (Fig. 2).
NOTERA:
1) För att justera spetsens riktning, håll pistolen mot dig och rikta kapselkroppen som du önskar.
2) I de fall det är svårt att extrahera något material, ta bort kapseln och kontrollera applikatoren. Om applikatorn fungerar, prova en annan kapsel.

III. Att ta bort kapseln

Tryck på frigöringsknappen för att dra tillbaka pistolens kolv. Avlägsna den använda kapseln från pistolen genom att snurra kapseln samt dra uppåt (Fig.3).



RENGÖRING

Hygien och underhåll

Följ dina landspecifika direktiv, standarder och riktlinjer för rengöring, desinfektion och sterilisering för en RMD (återanvändbar medicinsk anordning).
Bär skyddskläder/PPE (personlig skyddsutrustning såsom handskar, ansiktsmasker och skyddsglasögon). Rengör och desinficera applikatoren omedelbart efter varje behandling, för att undvika eventuella vätskor (som blod eller saliv) som lägger sig på inre delar.
Sterilisera enheten efter fördesinfektion och mekanisk rengöring.

Förrengöring

Före mekanisk rengöring krävs ett förrengöringssteg. Skölj i vatten (<43°C/<109,4°F) för att avlägsna grovt skräp och för att förhindra koagulering av blod.
Sänk ner applikatoren och blötlägg i minst fem (5) minuter i enzymatiskt tvättmedel (använd 1 ml tvättmedel i 1L vatten).
Ta bort ytterligare smuts med en borste för utmanande designfunktioner (t.ex. hål, gångjärn, fjäder, skaft, sprickor). Flytta och/eller dra in alla rörliga delar och ta bort smuts med en borste. Använd en vridande rörelse med en lämplig borste för att skrubba hål och springor.

Mekanisk rengöring (ultraljudsrengöring)

Placera applikatoren i en ultraljudsrengörare med lämpligt rengöringsmedel (något alkaliskt, lågt skummande enzymtvättmedel, använd 1 ml tvättmedel i 1L vatten).
Sonicate applier i minst 15 minuter enligt tillverkarens instruktioner på en temperatur <43°C/<109,4°F. Skölj noggrant med <43°C/<109,4°F avmineraliserat/avjoniserat vatten i minst 1 minut, och se till att bevattna de utmanande designfunktionerna. Om komponenterna i instrumentet är rörliga eller kan dras in, är det nödvändigt att dra in eller öppna delen för grundlig sköljning på dessa platser. Täcka hål/sprickor ska fyllas och tömmas upprepade gånger.
Torka genom att ta bort eventuella vätskerester (t.ex. absorberande trasa, blåstra med oljefri tryckluft). Kontrollera instrumentet efter synlig smuts.

Mekanisk rengöring (termodesinfektion eller instrumenttvätt)

Placera applikatoren i brikan så att applikatorns alla designfunktioner är tillgängliga för rengöring och sådana funktioner som håller kvar vätska (d.v.s. täckta hål, sprickor) kan rinna av. Jämnt ställe instrument i hela tvättmaskinen.
Kör de rekommenderade automatiska tvättstegen enligt tillverkarens specifikationer utrustning, rengöringsmedel och rengöringsmedel (alkaliska, enzymatiska tvättmedel).

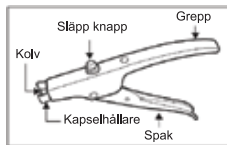
Minst fem (5) minuters förtvätt (<43°C/<109,4°F).
Minst fem (5) minuters tvättmedelstvätt (använd 1 ml tvättmedel i 1L vatten eller enligt tvättmedel tillverkarens instruktioner).
Minst en (1) minuter sköljning med avmineraliserat/avjoniserat vatten. Se till att applikatoren är helt torr efter automatiserad tvättcykel. Kontrollera instrumentet efter smuts.

STERILISERING

Godkänd steriliseringsprocedur

Dampsteriliseringscykel klass B eller klass S (ihållig) i enlighet med EN 13060.

Maximal steriliseringstemperatur: 141°C/285,8°F
Dampsteriliseringstemperatur och hålltid:
134°C/273,2°F i minst 3 minuter,
eller 121°C/249,8°F i minst 20 minuter.



NAMN PÅ DELAR

Kolv
Kapselhållare
Släpp knapp
Grepp
Spak

PAKET

GC CAPSULE APPLIER III - 1 st.

LAGRING

Förvara GC CAPSULE APPLIER II på en torr plats borta från hög fuktighet för att förhindra att den rostar.

VARNING

- Sterilisera applikatoren före användning.
- Rengör och desinficera enheten omedelbart efter varje behandling för att undvika vätska (t.ex. blod eller saliv) som sätter sig på inre delar.
- Användning av klor- eller peroxidbaserat desinfektionsmedel, starkt surt vatten, yaktvitt medel utan rostskyddsmedel eller perättlösning rekommenderas inte eftersom detta kan orsaka rost.
- Använd inte GC CAPSULE APPLIER III på patienter som har en historia av allergi eller tecken på allergi mot metaller. Om några sådana reaktioner upplevs, avbryt användningen av produkten och hänvisa till en läkare.
- En operatör som har en historia av allergi mot metaller bör inte hantera GC-KAPSEL APPLICERING III. Vid allergi, avbryt användningen och kontakta en läkare.
- Se till att inte få din hand eller fingrar i kläm mellan spaken och greppet.
- Denna produkt bör endast användas av en tandläkare.
- Denna produkt bör endast användas för de applikationer som beskrivs här.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Önskade effekter – Rapportering:

Om du blir medveten om någon form av önskad effekt, reaktion eller liknande händelse som upplevts vid användning av denna produkt, inklusive de som inte anges i denna bruksanvisning, vänligen rapportera dem direkt via det relevanta säkerhetssystemet genom att välja rätt myndighet i ditt land, tillgängliga via följande länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en samt till vårt interna säkerhetssystem: vigilance@gc.dental. På så sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Last revised 03/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

GC CAPSULE APPLIER III

O GC CAPSULE APPLIER III é projetado para ser utilizado com todos os produtos encapsulados de ionômero de vidro da GC, facilitando a dispensação fácil de cápsulas de ionômero de vidro/vidro híbrido.

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INDICAÇÕES

I. Ativação da cápsula

Antes de ativar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó. Para ativar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos.

II. Dispensa do cimento misturado

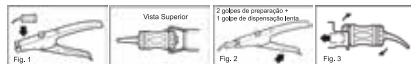
- Depois de misturar numa misturadora ou amalgamador, inserir e fixar bem a cápsula no suporte para a cápsula (Fig. 1).
NOTA: Não é possível inserir a cápsula com o êmbolo para fora. Recolha o êmbolo premindo o botão de libertação.
- Accione a alavanca 2 vezes para preparar a cápsula. Accione devagar a alavanca pela terceira vez para verificar se o cimento sai pelo bocal. Aponte o bocal da cápsula para o interior da restauração ou cavidade preparada e accione devagar pela quarta vez a alavanca, para assegurar uma dispensa suave do cimento. Evite fazer força de mais no aplicador (Fig. 2).

NOTA:

- Para ajustar a orientação do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.
- Se a extrusão for difícil, retire a cápsula e verifique o aplicador. Se o aplicador estiver em boas condições, volte a carregá-lo com uma nova cápsula.

III. Remoção da cápsula

Premir o botão de libertação para recolher o êmbolo. Remover a cápsula usada do aplicador rodando e puxando para cima (Fig.3).



LIMPEZA

Higiene e manutenção

Siga as diretrizes, normas e orientações específicas do seu país para a limpeza, desinfecção e esterilização de um RMD (dispositivo médico reutilizável). Use roupas de proteção/EPI (equipamento de proteção individual como luvas, máscaras faciais e proteção ocular). Limpe e desinfete o aplicador imediatamente após cada tratamento, para evitar que líquidos (como sangue ou saliva) se depositem em partes internas. Esterilize o dispositivo seguindo a pré-desinfecção e a limpeza mecânica.

Pré-limpeza

Antes da limpeza mecânica, é necessário um passo de pré-limpeza. Enxágue em água (<43°C/<109,4°F) para remover resíduos grossos e evitar a coagulação do sangue. Mergulhe o aplicador e deixe de molho

por no mínimo cinco (5) minutos em detergente enzimático (use 1 ml de detergente em 1 L de água). Remova sujeira adicional com uma escova de características de design desafiadoras (ou seja, buracos, dobradiças, moças, eixos, fendas). Mova e/ou recue todas as partes móveis e remova a sujeira usando uma escova. Use um movimento de torção com uma escova de tamanho adequado para limpar buracos e fendas.

Limpeza mecânica (limpador ultrassônico)

Coloque o aplicador em um limpador ultrassônico com detergente de limpeza adequado (levemente alcalino, detergente enzimático de baixa espuma, use 1 ml de detergente em 1 L de água). Submeta o aplicador ao ultrassom por no mínimo 15 minutos seguindo as instruções do fabricante a uma temperatura <43°C/<109,4°F. Enxágue completamente com água desmineralizada/deionizada (<43°C/<109,4°F) por no mínimo 1 minuto, certificando-se de irrigar as características de design desafiadoras. Se os componentes do instrumento forem móveis ou retráteis, é necessário retrair ou abrir a parte para um enxágue completo nesses locais. Buracos/fendas cegas devem ser preenchidos e esvaziados repetidamente. Seque removendo qualquer resíduo líquido (por exemplo, com um pano absorvente, secagem com ar comprimido livre de óleo). Revise os instrumentos em busca de sujeira visível.

Limpeza mecânica (termodesinfectora ou lavadora de instrumentos)

Coloque o aplicador na lavadora de modo que todas as características de design do aplicador sejam acessíveis para limpeza e que as características que retém líquido (por exemplo, buracos cegos, fissuras) possam drenar. Distribua uniformemente os instrumentos por toda a lavadora. Execute os passos recomendados de lavagem automática seguindo as especificações do fabricante sobre equipamentos, agentes de limpeza e detergentes (detergente alcalino, enzimático).

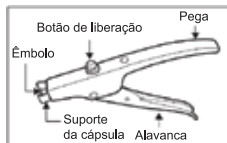
Pré-lavagem mínima de cinco (5) minutos (<43°C/<109,4°F). Lavagem mínima de cinco (5) minutos com detergente (use 1 ml de detergente em 1 L de água ou conforme as instruções do fabricante do detergente). Enxágues mínimos de um (1) minuto usando água desmineralizada/deionizada. Certifique-se de que o aplicador esteja completamente seco após o ciclo de lavagem automática. Revise os instrumentos em busca de sujeira visível.

ESTERILIZAÇÃO

Procedimento de esterilização aprovado.

Ciclo de esterilização a vapor classe B ou classe S (oco) de acordo com a norma EN 13060.

Temperatura máxima de esterilização: 141°C/285,8°F
Temperatura de esterilização a vapor e tempo de retenção: 134°C/273,2°F por no mínimo 3 minutos, ou 121°C/249,8°F por no mínimo 20 minutos



NOME DAS PARTES

Êmbolo
Suporte da cápsula
Botão de libertação
Pega
Alavanca

EMBALAGEM

GC CAPSULE APPLIER III - 1 peça.

ARMAZENAMENTO

Mantenha o GC CAPSULE APPLIER III em um local seco, afastado da umidade alta para evitar a oxidação.

CUIDADO

- Antes de usar, esterilize o aplicador.
- Limpe e desinfete o dispositivo imediatamente após cada tratamento, para evitar que qualquer líquido (como sangue ou saliva) se acumule nas partes internas.
- Não é recomendado o uso de desinfetantes à base de cloro ou peróxido, água ácida forte, surfactante sem agente antioxidante ou solução de peracético, pois isso pode causar oxidação.
- Não use o GC CAPSULE APPLIER III em pacientes com histórico de alergia ou que apresentem sinais de alergia a metais. Se ocorrerem tais reações, suspenda o uso do produto e consulte um médico.
- Um operador com histórico de alergia a metais não deve manusear o GC CAPSULE APPLIER III. Em caso de alergia, suspenda o uso e consulte um médico.
- Tenha cuidado para não prender a mão ou os dedos entre a alavanca e a pega.
- Este produto deve ser utilizado apenas por um profissional dentário.
- Este produto deve ser utilizado apenas para as aplicações descritas aqui.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Eventos indesejados - Relatos:

Se tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito, reação ou eventos similares indesejados, resultantes da utilização deste produto, incluindo aqueles não listados nestas instruções de utilização, comunique-os imediatamente através do sistema de vigilância relevante, selecionando a autoridade adequada do seu país, acessível através da seguinte ligação:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pt
Comunique-os também ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental. Desta forma, vai contribuir para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão 04/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε
διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

EL

GC CAPSULE APPLIER III

Το πιστόλι εφαρμογής GC CAPSULE APPLIER II έχει σχεδιαστεί για την εφαρμογή όλων των υαλοεισομερών προϊόντων σε μορφή κάψουλας της GC για τη θεκλόνωση της εύκολης δόσομετρήσης των υαλοεισομερών/υβριδικών υαλοεισομερών σε μορφή κάψουλας.

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. Ενεργοποίηση κάψουλας

Πριν από την ενεργοποίηση, ανασηκώστε την κάψουλα ή χιτυπάτε την πλευρά της σε σκληρή επιφάνεια για να χαλαρώσετε τη σκόνη. Για να ενεργοποιηθεί την κάψουλα, σπρώξτε το έμβολο μέχρι να συμπιεστεί πλήρως με το κυρίως σώμα και κρατήστε το για 2 δευτερόλεπτα. Η κάψουλα είναι τώρα ενεργοποιημένη.

II. Εξώθηση αναμεμιγμένης κοινίας

α) Μετά τη δόση σε σιασκευή ανάμεσής ή δονητή αμαλγάματος, τοποθετείστε και σταθεροποιήστε την κάψουλα με ασφάλεια στο πιστόλι εφαρμογής (Εκ. 1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάψουλα δεν μπορεί να τοποθετηθεί στο πιστόλι εφαρμογής αν το έμβολο δεν έχει τραβηχτεί πίσω. Επαναφέρετε το έμβολο πιέζοντας το μοχλό απελευθέρωσης.

β) Πιέστε 2 φορές τη σκανδάλη του πιστολιού σας να ενεργοποιηθεί η κίνηση του υαλκού. Πιέστε μια τρίτη φορά αργά ώστε να βεβαιωθείτε για την απόρριψη έξοδο του υαλκού. Κατευθύνετε το ρύγχος της κάψουλας στην αποκατάσταση ή την προετοιμασμένη οδοντική καλότητα και πιέστε αργά μία τέταρτη φορά για την ομαλή έξοδο του υαλκού. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο πιστόλι εφαρμογής (Εκ. 2).

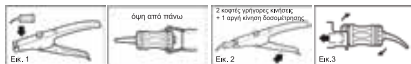
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

1) Για να προσαρμόσετε τη διέκδυθση του ρύγχους εφαρμογής, κρατήστε το πιστόλι με την κάψουλα να κατέει προς το μέρος σας και γυρίστε το σώμα της ανάλογα.

2) Σε περίπτωση διακοπίας εξώθηθης του υαλκού, απομακρύνετε την κάψουλα και ελέγξτε το πιστόλι. Αν αυτό είναι σε καλή κατάσταση αντικαταστήστε την κάψουλα με καινούργια.

III. Αφαίρεση της κάψουλας

Πιέστε το κουμπι απελευθέρωσης ώστε να επιστρέψει το έμβολο στην αρχική τη θέση. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη κάψουλα από το πιστόλι γυρνώντας την και τραβώντας την προς τα επάνω (Εκ.3).



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Υγιεινή και συντήρηση

Ακολουθήστε τις οδηγίες της χώρας σας, τις προδιαγραφές και οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και στέρηση για μία RMD (reusable medical device) επαναχρησιμοποιούμενη ιατρική συσκευή. Φοράτε προστατευτικά ρούχα/ξέπλυσμα (προσωπικός προστατευτικός

εξοπλισμός όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά). Καθαρίστε και απολυμάνετε το πιστόλι εφαρμογής αμέσως μετά από κάθε θεραπεία για να αποφευχθεί υγρά (όπως αίμα ή σάλιο) να επιμολύνουν εσωτερικά μέρη. Αποστειρώστε τη συσκευή ακολουθώντας τη διαδικασία της προ-απολύμανσης και μηχανικού καθαρισμού.

Προ-απολύμανση

Πριν από το μηχανικό καθαρισμό απαιτείται ένα βήμα προ-απολύμανσης. Ξεπλύνετε με νερό (<43°C/<109.4°F) για να αφαιρέσετε τις μεγάλες εναποθέσεις υπολειμμάτων και για να αποφευχθεί η συσσώρευση πηγμάτων αίματος. Βυθίστε το πιστόλι εφαρμογής για κατ'ελάχιστο πέντε (5) λεπτά περίπου σε ενζυματικό διάλυμα (χρήση 1ml απολυμαντικού σε 1L νερό). Αφαιρέστε το επιπρόσθετο διάλυμα με μία βούρσα από όλα τα δύσκολα σχεδιαστικά σημεία (π.χ. οπές, εγκοπές, ελατήρια, άξονες και σχισμές). Μετακινήστε ή/και αναστρέψτε όλα τα κινητά μέρη και αφαιρέστε τα απορρίμματα χρησιμοποιώντας μια βούρσα. Χρησιμοποιήστε μία βούρσα με περιστρεφόμενη κίνηση για να τριφτεί τριπές και σχισμές.

Μηχανικός καθαρισμός (καθαρισμός σε σιασκευή υπερήχων)

Τοποθετήστε το πιστόλι εφαρμογής σε μία σιασκευή υπερήχων με κατάλληλο απορρυπαντικό καθαρισμό (ελαφρώς αλκαλικό, χαμηλό καθαρό ενζυματικό απορρυπαντικό, και χρησιμοποιήστε 1ml απορρυπαντικού σε 1L νερού). Ενεργοποιήστε τη σιασκευή υπερήχων με το εμβυθισμένο πιστόλι εφαρμογής για 15 λεπτά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή σε θερμοκρασία <43°C/<109.4°F. Ξεπλύνετε με άφθονο αποπνευμένο νερό (<43°C/<109.4°F) για κατ'ελάχιστο 1 λεπτό, βεβαιώνοντας τα ζέπλυνμα όλων των σχεδιαστικών σημείων. Αν τα μέρη του εργαλείου είναι κινητά ή μπορεί να αποσυναρμολογηθούν είναι σημαντικό να τραβήξουν τα έμβολα ή να ανοίξει το τμήμα για καλύτερη ζέπλυνση σε αυτά τα μέρη. Τυφλές οπές και σχισμές θα πρέπει να γεμίσουν και να οξείδουν επαναλαμβανόμενα. Στεγνώστε αφοαίρνοντας κάθε υγρό υπόλειμμα (π.χ. με απορρυπαντικό ύφασμα, ψυστή ή και στεγνώστε με αέρα χωρίς έπαιση). Ελέγξτε τα εργαλεία για ορατά υπολείμματα.

Μηχανικός καθαρισμός (θερμολυχντήριο, ή πλυντήριο)

Τοποθετήστε το πιστόλι εφαρμογής στο πλυντήριο έτσι ώστε όλα τα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά του να είναι προσβάσιμα στον καθαρισμό και τέτοια χαρακτηριστικά που συγκρατούν υγρό (δηλαδή τυφλές οπές και σχισμές) να μπορούν να αποστραγγιστούν. Τοποθετήστε ομοιομορφα τα εργαλεία μέσα σε όλη την έκταση του πλυντηρίου. Εκτελέστε τα συστησόμενα βήματα σύμφωνα με τις οδηγίες με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή σχετικά με τον εξοπλισμό, καθαριστικό και απορρυπαντικό (αλκαλικό, ενζυματικό απορρυπαντικό).

Τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά πρόπλυνσης (<43°C/<109.4°F).

Τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά πλύσμου με απορρυπαντικό (χρησιμοποιήστε 1ml απορρυπαντικού σε 1L νερού ή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το απορρυπαντικό). Ξεπλύνετε τουλάχιστον ένα (1) λεπτό με αποπνευμένο/αεσταγμένο νερό. Βεβαιωθείτε ότι το πιστόλι εφαρμογής είναι εντελώς στεγνό μετά από αυτοματοποιημένο κύκλο πλύσης. Ελέγξτε τα εργαλεία για ορατά υπολείμματα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης

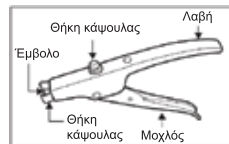
Κύκλος αποστείρωσης με στυμό κατηγορίας Β ή κατηγορίας S (κόιλο) σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060.

Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης: 141°C/285.8°F

Θερμοκρασία αποστείρωσης με στυμό και χρόνος αναμονής:

134°C/273.2°F για τουλάχιστον 3 λεπτά

ή 121°C / 249.8°F για τουλάχιστον 20 λεπτά



ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Έμβολο
Θήκη κάψουλας
Θήκη κάψουλας
Λαβή
Μοχλός

ΣΥΖΕΥΣΙΑΣ

GC CAPSULE APPLIER III - 1 τμήμα.

ΦΥΛΑΞΗ

Κρατήστε το GC CAPSULE APPLIER III σε ξηρό μέρος μακριά από υψηλή υγρασία για να αποφευχθεί τη σκουριά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε το πιστόλι εφαρμογής.
2. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή αμέσως μετά από κάθε θεραπεία, για να αποφευχθεί τυχόν υγρά (όπως αίμα ή σάλιο) που μπορεί να συσσωρευτούν στα εσωτερικά μέρη.
3. Χρήση απολυμαντικού με βάση το χλώριο ή το υπεροξείδιο, ισχυρό όξινο νερό, επηρεασμοδραστικό παράγοντα χωρίς παράγοντα προστασίας από τη σκουριά ή υπεροξείδιο δόλμαμα δεν συνιστάται, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σκουριά.
4. Μην χρησιμοποιείτε το GC CAPSULE APPLIER II σε ασθενείς που έχουν ιστορικό αλλεργίας ή εμφανίζουν σημάδια αλλεργίας στα μέταλλα. Εάν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του και παραπέμπετε σε γιατρό.
5. Ένας χειριστής που έχει ιστορικό αλλεργίας στα μέταλλα δεν πρέπει να χειρίζεται το πιστόλι εφαρμογής GC APPLIER III. Σε περίπτωση αλλεργίας, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευθείτε γιατρό.
6. Προσέξτε να μην πιέσετε το χέρι ή τα δαχτυλίά σας μεταξύ του μοχλού και της λαβής.
7. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντίατρο.
8. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις εφαρμογές που περιγράφονται στο παρόν.
9. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες- Αναφορά:

Αν διαπισωθεί κάποιου είδους ανεπιθύμητη εκδήλωση, αντίδραση ή παράδοξα γεγονότα από τη χρήση του υαλκού αυτού, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε αναφέρετε τα άμεσα στο σύστημα κατηγορίας ανεπιθύμητων ενεργειών, επληρώνοντας την κατάλληλη δικηπτική αρχή της χώρας σας μέσα από τον ακόλουθο συνδεσμο: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό μας σύστημα επαγρύπνησης: vigilance@gc.dental. Με αυτόν τον τρόπο θα συμβάλλετε στη βελτίωση της ασφάλειας του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση καμένου 04/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk.

NO

GC CAPSULE APPLIER II

GC CAPSULE APPLIER II er designet for å brukes med alle GC-innkapslede glassionomerer produkter for å forenkle dispenseringen av glassionomer/glass hybridkapsler.

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK

I. Kapselaktivering

Før aktivering skal kapselen ristes eller bankes på siden på en hard overflate slik at pulveret løsner. Aktiver kapselen ved å presse stempelet inn til det er på linje med kapselens kant. Hold stempelet inne i 2 sekunder.

II. Dispensering av blandet sement

a) Etter blanding i en blander eller amalgamator settes kapselen inn og festes godt i kapselholderen (Fig. 1).

MERK: Kapselen kan ikke settes inn hvis kapselapplikatoren stempelet er trukket ut. Trekk stempelet tilbake ved å trykke på utløserknappen.

b) Trykk to ganger med spaken for å klargjøre kapselen. Gjør det tredje trykket langsomt for å kontrollere at sementen er presset inn i spissen. Rett kapselspissen mot fyllingen eller den klargjorte tannen og trykk langsomt inn en fjerde gang, slik at sementen dispenseres jevnt. Unngå å bruke for mye kraft på kapselapplikatoren. (Fig. 2).

MERK:

- 1) Juster vinkelen på spissen ved å holde applikatoren med kapselen mot deg og vri selve kapselen.
- 2) Hvis det er vanskelig å presse ut sementen, skal du fjerne kapselen og kontrollere kapselapplikatoren. Hvis kapselapplikatoren er i god stand, bytter du ut kapselen med en ny.

III. Fjerne kapselen

Trykk på utløserknappen for å trekke stempelet tilbake. Fjern den brukte kapselen fra kapselapplikatoren ved å vri og dra oppover (Fig. 3).



RENGJØRING

Hygiene og vedlikehold

Følg dine landsspesifikke direktiver, standarder og retningslinjer for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering for en GMU (gjennbrukt medisinsk utstyr). Bruk verneklær/PPE (personlig verneutstyr som hansker, ansiktsmasker og vernebriller). Rengjør og desinfiser applikatoren umiddelbart etter hver behandling, for å unngå å eventuelle væsker (som blod eller spytt) legger seg på indre deler. Sterilisér enheten med forhåndsdesinfeksjon og mekanisk rengjøring.

Forhåndsrengjøring

Før mekanisk rengjøring er det nødvendig med et forhåndsrengjøringstrinn. Skyll i vann (<43°C/<109,4°F) for å fjerne grovt rusk og for å forhindre koagulering av blod. Senk applikatoren og bløtlegg i minst fem (5) minutter i enzymatisk vaskemiddel (bruk 1 ml vaskemiddel i 1 L vann). Fjern ekstra søl med en børste for ufordre designfunksjoner (f.eks. hull, hengsler, fjær, skaft, sprekk). Flytt og/eller trekk inn alle bevegelige deler og fjern søl med en børste. Bruk en vridende bevegelse med en passende størrelse børste for å skrubbe hull og sprekk.

Mekanisk rengjøring (ultralydrens)

Plasser applikatoren i et ultralydrens med passende rengjøringsmiddel (lett alkalisk, lite skummende enzymatisk vaskemiddel, bruk 1 ml vaskemiddel i 1 L vann). Ultralydrenseri minst 15 minutter etter produsentens instruksjoner ved temperatur <43°C/<109,4°F. Skyll grundig med (<43°C/<109,4°F) demineralisert/avionisert vann i minimum 1 minutt, og sørg for å vanne de utfordrende designfunksjonene. Hvis komponentene i instrumentet er bevegelige eller kan trekkes tilbake, er det nødvendig å trekke inn eller åpne delen for grundig skylling på disse stedene. Hull/sprekker skal fylles og tømmes gjentatte ganger. Tørk ved å fjerne eventuelle væskerester (f.eks. absorberende klut, føn med trykkluft uten olje). Sjekk instrumentene for synlig søl.

Mekanisk rengjøring (termovaskedesinfektor eller instrumentvasker)

Plasser applikatoren i vaskemaskinen slik at alle designfunksjonene til applikatoren er tilgjengelige for rengjøring og slike funksjoner som holder på væske (dvs. hull, sprekk) kan renne ut. Plasser instrumenter jevnt i hele vaskemaskinen. Kjør de anbefalte automatiske vaskerennene etter produsentens spesifikasjoner på utstyr, rengjøringsmidler og vaskemidler (alkalisk, enzymatisk vaskemiddel).

Minimum fem (5) minutter forvask (<43°C/<109,4°F). Minimum fem (5) minutter vaskemiddel (bruk 1 ml vaskemiddel i 1 liter vann eller som per vaskemiddel produsentens instruksjoner). Minimum ett (1) minutt skylling med demineralisert/avionisert vann. Sørg for at applikatoren er det helt tørt etter automatisert vaskesyklus. Sjekk instrumentene for synlig søl.

STERILISERING

Godkjent steriliseringsprosedyre

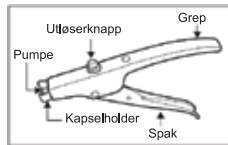
Dampsteriliseringssyklus klasse B eller klasse S (hul) i samsvar med EN 13660.

Maksimal steriliseringstemperatur: 141°C/285,8°F

Dampsteriliseringstemperatur og holdetid:

134°C/273,2°F i minst 3 minutter,

eller 121°C/249,8°F i minimum 20 minutter.



NAVN PÅ DELENE

Pumpe
Kapselholder
Utløserknapp
Grep
Spak

PAKKE

GC KAPSEL APPLIER II - 1 stk.

OPBEVARING

Oppbevar GC CAPSULE APPLIER II på et tørt sted vekk fra høy fuktighet for å forhindre rust.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Sterilisér applikatoren før bruk.
2. Rengjør og desinfiser enheten umiddelbart etter hver behandling, for å unngå væske (som f.eks. blod eller spytt) legger seg på indre deler.
3. Bruk av klør- eller peroksidbasert desinfeksjonsmiddel, sterkt surt vann, overflateaktivt middel uten rustbeskyttelsesmiddel eller pereddikasjon anbefales ikke, da dette kan forårsake rust.
4. Ikke bruk GC CAPSULE APPLIER II på pasienter som har en historie med allergi eller viser tegn på allergi mot metaller. Hvis du opplever slike reaksjoner, må du slutte å bruke produktet og henvise til lege.
5. En operatør som har en historie med allergi mot metaller bør ikke håndtere GC-KAPSELEN APPLIER II. I tilfelle av allergi, avbryt bruken og oppsøk lege.
6. Pass på at hånden eller fingrene ikke kommer i klør mellom spaken og håndtaket.
7. Dette produktet skal kun brukes av en tannlege.
8. Dette produktet skal kun brukes til de applikasjonene som er beskrevet her.
9. Personlig verneutstyr (PVS) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.

Uønskede bivirkninger-rapportering:

Hvis du blir gjort oppmerksom på uønskede effekter, reaksjoner eller lignende erfaringer ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er ramset opp i bruksanvisningen, vennligst rapportert de direkte gjennom overvåkningssystemet, ved å velge riktig instans i ditt land ved å følge følgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
I tillegg til vårt interne overvåkningssystem: vigilance@gc.dental. På denne måten vil du bidra til å øke sikkerheten ved bruk av dette produktet.

Last revised 04/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

FI

GC CAPSULE APPLIER III

FI GC CAPSULE APPLIER III on suunniteltu käytettäväksi kaikkien GC:n lasi-ionomeeri kapseloiden kanssa. Se helpottaa lasi-ionomeeri/lasihybridimateriaalien annostelua.

Vain hammaslääkärin käyttöön käyttöaiheiden mukaisesti.

INDIKAATIOIT

I. Kapselin aktivoiminen

Ravistele kapselia tai kopauttele sen sivua jotakin kovaa pintaa vasten irrottaaksesi jauheen ennen kapselin aktivoimista. Kapselin aktivoimiseksi määntä työnnetään sisään, kunnes se on samassa tasossa kapselin rungon kanssa, ja pidetään tässä asennossa kahden sekunnin ajan.

II. Sekoitettun sementin annostelu

- a) Kun kapseli on sekoitettu sekoittajassa tai amalgaamatorissa, aseta kapseli paikalleen ja kiinnitä se tukevasti kapselin pitäkseen (Kuva 1).
HUOM: Kapselia ei voi asettaa kapselinviejään, jos määntä on pidennetyssä tilassa. Vedä määntä taaksepäin painamalla vapautuspainikkeesta.
- b) Purista kaksi kertaa vipua saattaaksesi kapselin toimintavalmiiksi. Purista kolmannen kerran hitaasti tarkistaaksesi, että järjestä pursuaa sementtiä. Suuntaa kapselin kärki kohti täytettä tai preparoitua hampaan kaviteettia ja annostele sementtiä tasaisesti puristamalla neljännen kerran vipua. Vältä käyttämästä liikaa voimaa kapselinviejää käsitellessäsi (Kuva 2).
HUOM:
1) Kärjen suuntaa voi säätää pitelemällä kapselia ja viejää itseä vasten ja kääntämällä kapselin runkoa.
2) Jos pursottaminen on hankalaa, poista kapseli ja tarkista kapselinviejää. Jos kapselinviejää on kunnossa, työnnä sisään uusi kapseli.

III. Kapselin poistaminen

Paina vapautuspainiketta vetääksesi määntä taaksepäin. Kierrä kapselia ja vedä ylöspäin poistaaksesi käytetyn kapselin (Kuva 3).



PUHDISTUS

Hygienia ja huolto

Noudata maakohtaisia puhdistusta, desinfointia ja ohjeita koskevia direktiivejä, standardeja ja ohjeita
sterilointi RMD: lle (uudelleenkäytettävä lääkinen laite).
Käytä suojavaateetusta / henkilösuojaimia (henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, kasvomaskia ja suojalaseja). Puhdista ja desinfioi kapselinviejää heti jokaisen käytön jälkeen, jotta välttyä nesteden (kuten veri tai sylki), päättymisen kapselinviejään sisälle.
Steriloi laite esipuhdistuksen ja mekaanisen puhdistuksen jälkeen.

Esipuhdistus

Ennen mekaanista puhdistusta tarvitaan esipuhdistusvaihe. Huuhtelevettä (<43 °C / <109,4 °F) korkean depriksen poistamiseksi ja veren hyytymisen estämiseksi. Upota kapselinviejää ja liota vähintään viisi (5) minuuttia entsymaattisessa pesuaineessa (käytä 1 ml pesuainetta 1 litrassa vettä). Poista ylimääräinen lika harjalla haastavista paikoista (esim. reiät, saranat, jousi, akseli, raot). Siirrä ja/tai vedä sisään kaikki liikkuvat osat ja poista lika harjalla. Käytä kiertävää liikettä sopivan kokoisella harjalla reikien ja rakojen puhdistamiseksi.

Mekaaninen puhdistus (ultraäänipesuri)

Aseta kapselinviejää ultraäänipesuriin jossa on sopivaa puhdistusainetta (lievästi emäksinen, vähän vaahtoava entsymaattinen pesuaine, käytä 1 ml pesuainetta 1 litraan vettä). Pese kapselinviejää vähintään 15 minuutin ajan valmistajan ohjeiden mukaisesti lämpötilassa <43°C / <109,4°F. Huuhtelevettä huolellisesti (<43°C / <109,4 °F) demineralisoidulla/deionisoidulla (tislatus) vedellä vähintään 1 minuutin ajan, varmista, että huuhdetut haastavat paikat. Jos instrumentissa on liikutettavia tai sisään vedettävissä olevia, on osat vedettävä sisään tai avattava perusteellisesti huuhdetun onnistumiseksi näissä paikoissa. Pölyssä olevat reiät/raot tulee täyttää ja tyhjentää toistuvasti. Kuivaa poistamalla nestemäiset jäämät (esim. immukykyisiä kankaalla, kuivalla paineistetulla öljytömällä liualla). Tarkista instrumentit näkyvän liian varalta.

Mekaaninen puhdistus (lämpöpesuri, desinfointilaitte tai instrumentin pesukone)

Aseta kapselinviejää pesukoneeseen siten, että kaikki kapselinviejään osat ovat mahdollista puhdistaa ja seisalet paikat, joihin voi jäädä nestettä (esim. Pölyssä olevat reiät, raot, voi valua tyhjäksi. Aseta instrumentit tasaisesti pesukoneeseen.
Suorita suositellut automaattiset esipesuvaiheet valmistajan ohjeiden mukaisesti
laitteille, puhdistusainelille ja pesuainelille (emäksinen, entsymaattinen pesuaine).

Vähintään viiden (5) minuutin esipesu (<43°C / <109,4°F).

Vähintään viiden (5) minuutin pesuainepesu (käytä 1 ml pesuainetta 1 litraan vettä tai pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti).
Huuhtelevettä vähintään yksi (1) minuutti demineralisoidulla/deionisoidulla (tislatus) vedellä. Varmista, että kapselinviejää on täysin kuiva automaattisen pesusyklin jälkeen. Tarkista instrumentit näkyvän liian varalta.

STERILOINTI

Hyväksytty sterilointimenetelmä

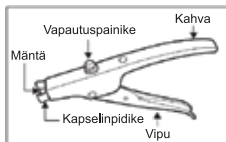
Hyörrysterilointisylki luokka B tai luokka S (ontto) standardin EN 13060 mukaisesti.

Suurin sterilointilämpötila: 141°C / 285,8°F

Hyörrysterilointilämpötila ja pitoaika:

134°C / 273,2°F vähintään 3 minuutin ajan,

tai 121°C / 249,8°F vähintään 20 minuutin ajan



OSIEN NIMET

Määntä
Kapselin pidike
Vapautuspainike
Kahva
Vipu

PAKETTI

GC CAPSULE APPLIER III - kapselinviejää 1 kpl.

VARASTOINTI

Pida GC CAPSULE APPLIER III kapselinviejää kuivassa paikassa poissa korkeasta kosteudesta ruostumisen estämiseksi.

VAROITUS

1. Steriloi kapselinviejää ennen käyttöä.
2. Puhdista ja desinfioi kapselinviejää heti jokaisen käytön jälkeen, jotta välttyä nesteden (kuten veri tai sylki), päättymisen kapselinviejään sisälle.
3. Kloori- tai peroksidipohjaisen desinfointiaineen, vahvasti happaman veden ja/tai pinta-aktiivisen aineen käyttö ilman ruostestointiaineita tai peretikkaluusta ei suositella, koska se voi aiheuttaa ruostumista.
4. Älä käytä GC-CAPSULE APPLIER III - kapselinviejää potilaille, joilla on aiemmin ollut allergiaa tai allergisia oireita metallille. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja lähetä lääkäriin.
5. Käyttäjää, joka on aiemmin ollut metalliallergiaa, ei saa käsitellä GC-CAPSULE APPLIER III - kapselinviejää. Jos sinulla on allergia, lopeta käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
6. Varo, ettei jätä kätesi tai sormiasi kiinni vipun ja kahvan välillä.
7. Tätä tuotetta saa käyttää vain hammaslääkäri.
8. Tätä tuotetta saa käyttää vain tässä kuvattuun tarkoitukseen.
9. Käytä aina henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt eioivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_enkai
sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental. Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeksi tarkistettu 04/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.

BG

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III е проектиран да се използва с всички GC капсулирани глас йономерни продукти, за да улесни лесното дозирание на глас йономерни/глас хибридни капсули.

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

I. Активиране на капсулата

Преди активиране разклатете капсулата или почуквайте отстраня върху твърда повърхност, за да разрежете праха. За да активирате капсулата, натиснете буталото, докато се взеле напълно с основния корпус и го задръжте за 2 секунди.

II. Дозирание на смесен цимент

- След смесване в миксер или смесител, поставете и фиксирайте здраво капсулата в държача (Фиг. 1). ЗАБЕЛЕЖКА: Капсулата не може да се постави, ако буталото е удължено. Приберете буталото, като натиснете бутон за освобождаване.
- Натиснете лоста 2 пъти, за да запълните капсулата. Направете третия ход бавно, за да проверите дали циментът е екструдирен в дюзата. Насочете дюзата на капсулата в реставрационната или подготвената зъбна кухина и направете бавно четвъртия ход, за да позволите плавно дозирание на цимента. Избягвайте да прилагате твърде много сила върху уреда (Фиг. 2). ЗАБЕЛЕЖКА:
 - За да регулирате посоката на дюзата, задръжте апликатора с капсулата към себе си и завъртете корпуса на капсулата.
 - В случай на затруднение при екструдиране, извадете капсулата и проверете дозатора. Ако апликаторът е в добро състояние, сложете нова капсула.

III. Отстраняване на капсулата

Натиснете бутон за освобождаване, за да приберете буталото. Извадете използваната капсула от уреда, като завъртите и издърпате нагоре (Фиг. 3).



ПОЧИСТВАНЕ

Хигиена и поддръжка

Следвайте специфичните за вашата страна директиви, стандарти и насоки за почистване, дезинфекция и стерилизация за RMD (медицинско устройство за многократна употреба). Носете защитно облекло/ПТС (лични предпазни средства като ръкавици, маски за лице и предпазни очила). Почиствайте и дезинфекцирайте апликатора веднага след всяко третиране, за да избегнете утаяване на течности (като кръв или спонка) върху външните части. Стерилизирайте устройството след предварителна дезинфекция и механично почистване.

Предварително почистване

Преди механичното почистване е необходима стъпка на предварително почистване. Изплакнете с вода (<43°C/109,4°F), за да отстраните грубите остатъци и да предотвратите коагулация на кръта. Потопете апликатора и наконесите за минимум пет (5) минути в ензимен детергент (използвайте 1 ml детергент в 1 L вода). Отстранете допълнителната замърсяване с четка от елементите на дизайна (напр. дупки, панти, пружина, вал, пукнатини). Преместете и/или приберете всички подвижни части и отстранете замърсяванията с помощта на четка. Използвайте въртеливи движения с четка с подходящ размер, за да изтъкате дупки и пукнатини.

Механично почистване (ултразвукова почистваща машина)

Поставете апликатора в ултразвукова почистваща машина с подходящ почистващ препарат (леко алкален, слабо разпенващ ензимен препарат, използвайте 1 ml препарат в 1 L вода). Обработвайте апликатора с ултразвук за минимум 15 минути, следвайки инструкциите на производителя при температура <43°C/109,4°F. Изплакнете обилно с (<43°C/109,4°F) деминерализирана/деионизирана вода за минимум 1 минута, като се уверите, че напоните елементите на дизайна. Ако компонентите на инструментите са подвижни или могат да се прибират, е необходимо частта да се прибере или отвори за цялостно изплакване на тези места. Затворените дупки/пукнатини трябва многократно да се пълнят и изпразват. Изсушете, като отстраните остатъците от течност (напр. абсорбираща кърпа, издухайте със състен въздух без масло). Проверете инструментите за видими замърсявания.

Механично почистване (термо миене с дезинфекционна машина или друга машина за миене на инструменти)

Поставете апликатора в машината така, че всички конструктивни елементи на апликатора да са достъпни за почистване и такива елементи, които задръжат течност (т.е. затворени отвори, пукнатини), да могат да се оттичат. Поставете равномерно инструментите в машината. Изпълнете препоръчаните стъпки за автоматична миене, като следвате спецификациите на производителя за оборудване, почистващи препарати и детергенти (алкален, ензимен детергент).

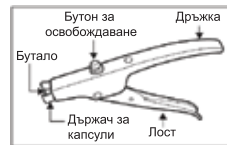
Минимум пет (5) минути предпране (<43°C/109,4°F). Минимум пет (5) минути измиване с детергент (използвайте 1 ml перлен препарат в 1 L вода или според инструкциите на производителя на препарата). Минимум една (1) минута изплакване с деминерализирана/деионизирана вода. Уверете се, че апликаторът е напълно сух след автоматичния цикъл на измиване. Проверете инструментите за видими замърсявания.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Одобрена процедура за стерилизация

Цикъл на парна стерилизация клас B или клас S (кух) в съответствие с EN 13060.

Максимална температура на стерилизация: 141°C/285,8°F
Температура на парна стерилизация и време на задръжане: 134°C/273,2°F за минимум 3 минути, или 121°C/249,8°F за минимум 20 минути



НАИМЕНОВАНИЕ НА ЧАСТИТЕ

Бутало Държач за капсули
Бутон за освобождаване
Дръжка Лост

ПАКЕТ

GC CAPSULE APPLIER III - 1 бр.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте GC CAPSULE APPLIER III на сухо място, далеч от висока влажност, за да предотвратите ръждясване.

ВНИМАНИЕ

- Преди употреба стерилизирайте апликатора.
- Почиствайте и дезинфекцирайте устройството веднага след всяко третиране, за да избегнете утаяване на течност (като кръв или спонка) върху външните части.
- Използването на дезинфектант на основата на хлор или пероксид, вода със силна киселина, повърхностно активен агент без антикорозионен агент или пероцетен разтвор не се препоръчва, тъй като това може да причини ръжда.
- Не използвайте GC CAPSULE APPLIER III при пациенти, които имат анамнеза за алергия или показват признаци на алергия към метали. Ако се появят подобни реакции, преустановете употребата на продукта и се обърнете към лекар.
- Оператор, който има анамнеза за алергия към метали, не трябва да работи с GC CAPSULE APPLIER III. В случай на алергия, преустановете употребата и се консултирайте с лекар.
- Внимавате да не заклепите ръката или пръстите си между лоста и ръкохватката.
- Този продукт трябва да се използва само от специалисти по дентална медицина.
- Този продукт трябва да се използва само за приложението, описани тук.
- Лични предпазни средства (ЛПЗ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Нежелани реакции - Докладване:

Ако разберете за какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен чрез следния линк: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en както и към нашата вътрешна система за бдителност: vigilance@gc.dental. По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция 04/2024

Před použitím si pečlivě
přečtěte návod k použití.

CS

GC CAPSULE APPLIER III

GC APLIKÁTOR KAPSLÍ III je navržen pro použití se všemi kapslovými GC skloionomerními produkty usnadňující snadné dávkování skloionomerních/skleněných hybridních napsí.

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ

I. Aktivace kapsle

Před aktivací kapsli zatřeste nebo si ni klepněte o tvrdý povrch, aby se uvolnil prášek. Pist úplně zatlačte do hlavního těla a podržte kapsli stlačenou 2 sekundy. Kapsle je aktivována.

II. Dávkování namíchaného materiálu

- Po namíchání v míchacím přístroji nebo amalgamátoru, vložte kapsli a bezpečně ji v držáku zatlačte (Obr. 1).
POZNÁMKA: Kapsli nelze vkládat, jestliže je pist vysunutý. Pist zasuněte stlačením uvolňovacího tlačítka.
- Pro naplnění kapsle proveďte 2 tahy pákou. Třetí tah proveďte pomalu, abyste zkontrolovali, zda je cement v trysce vytlačován. Nasměrujte trysku kapsle do náhrady nebo do připravené kavity a pomalu proveďte čtvrtý tah, abyste umožnili plynulý dávkování cementu. Nepoužívejte na aplikátor příliš velkou sílu (Obr. 2).
POZNÁMKA:
 - Směr trysky upravte tak, že aplikátor s kapslí přidržíte směrem k sobě a otočíte tělem kapsle.
 - V případě problému s vytlačněním kapsli vyjměte a zkontrolujte aplikátor. Jestliže je aplikátor v pořádku, vyměňte kapsli.

III. Vyjmutí kapsle

Stáhněte pist zpět. Použitou kapsli otočte a tahem nahoru vyjměte z aplikátoru (Obr. 3).



ČIŠTĚNÍ

Hygiena a údržba

Dodržujte směrnice, normy a pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci pro RMD (opakované použití) zdravotnických prostředků (čistění) jak vyžaduje legislativa vaší země. Používejte ochranný oděv/OOP (osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle). Ihned po každém ošetření vyčistěte a dezinfikujte aplikátor, aby nedošlo k žádnému usazení tekutiny (jako je krev nebo sliny) na vnitřních částech. Sterilizujte zařízení po předdezinfekci a mechanickém čištění.

Předčištění

Před mechanickým čištěním je nutné provést předčištění. Opláchněte vodou (<43°C/<109,4°F), abyste odstranili hrubé nečistoty a zabránili srážení krve. Ponorete aplikátor a namořte jej minimálně na pět (5) minut do enzymatického čistiště (použijte 1 ml čistiště na 1 l vody). Odstraňte další nečistoty kartáčkem z náročných

konstrukčních prvků (tj. otvorů, pantů, pružiny/hřídele, štěrbiny). Přemístěte a/nebo zasuněte všechny pohyblivé části a odstraňte nečistoty pomocí kartáče. Použijte kartáček vhodné velikosti a pomocí kruhových pohybů vyčistěte otvory a štěrbiny.

Mechanické čištění (ultrazvuková čistička)

Umístěte aplikátor do ultrazvukové čističky s vhodným čisticím prostředkem (mimě alkalický, nízký pěnění enzymatický čisticí prostředek, použijte 1 ml čistiště v 1 l vody). Čistiště aplikátor po dobu minimálně 15 minut podle pokynů výrobce na teplota <43°C/<109,4°F. Důkladně opláchněte (<43°C/<109,4°F) demineralizovanou/deionizovanou vodou po dobu minimálně 1 minutu, ujistěte se, že jsou ponořené náročné konstrukční prvky. Pokud jsou součástí nástroj je pohyblivý nebo lze jej vysunout, je nutné díl vysunout nebo otevřít pro důkladné vyčištění na těchto místech. Zaslepené otvory/štěrbiny by měly být opakovane vyplňovány a vyprázdnovány. Vysušte zbytky tekutin pomocí svého hadičky, vysušte stlačením vzduchem bez oleje). Zkontrolujte, zda přístroje nemají viditelné nečistoty.

Mechanické čištění (termomýčka, dezinfekční nebo přístrojové myčky)

Umístěte aplikátor do podložky tak, aby všechny konstrukční prvky aplikátoru byly přístupné čištění a takové prvky, které zadržují kapalinu (tj. zaslepené otvory, štěrbiny), mohou odtékat. Rovnoměrně umístěte nástroje v čisticím přístroji. Dodržujte doporučené kroky automatické myčky podle specifikací výrobce tohoto zařízení, čisticích prostředků a detergentů (alkalické, enzymatické detergenty).

Minimálně pět (5) minut předpírky (<43°C/<109,4°F). Minimálně pět (5) minut mytí čisticím prostředkem (použijte 1 ml čistiště v 1 l vody nebo podle pokynů výrobce tohoto čistiště). Opláchněte po dobu minimálně jedné (1) minuty demineralizovanou/deionizovanou vodou. Ujistěte se, že aplikátor je mycím cyklu zcela vysušen. Zkontrolujte, zda přístroje nemají viditelné nečistoty. Minimálně pět (5) minut předpírky (<43°C/<109,4°F). Minimálně pět (5) minut mytí čisticím prostředkem (použijte 1 ml čistiště v 1 l vody nebo podle pokynů výrobce tohoto čistiště). Opláchněte 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

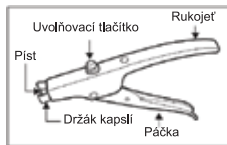
Schválený postup sterilizace

Cykles parní sterilizace třída B nebo třída S (důta) 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

Pist
Držák kapsli
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

- Před použitím aplikátor sterilizujte.
- Ihned po každém ošetření vyčistěte a dezinfikujte zařízení, abyste zabránili jakémoli tekutině (např. krev nebo sliny) usazení na vnitřních částech.
- Použití dezinfekčního prostředku na bázi chloru nebo peroxidu, silně kyselé vody, povrchové aktivního činidla bez antikorozního prostředku nebo peracetového roztoku se nedoporučuje, protože to může způsobit rez.
- Nepoužívejte GC CAPSULE APPLIER III u pacientů, kteří mají v anamnéze alergie nebo vykazují příznaky alergie na kovy. Pokud se vyskytnou jakékoli takové reakce, přestaňte připravovat používat produkt a poradte se s lékařem.
- Personál, který má v anamnéze alergie na kovy, by neměl s GC CAPSULE APPLIER III manipulovat. V případě alergie přestaňte používat a poradte se s lékařem.
- Dávejte pozor, aby se vám ruka nebo prsty nezachytily mezi páku a rukojeť.
- Tento produkt by měl být používán pouze zubními lékaři.
- Tento produkt by měl být používán pouze pro zde popsané aplikace.
- 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 stejné jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gdc.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 stakloionomernih/staklohidridnih kapsula.

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

I. Aktivacija kapsule

Prije aktivacije kapsulu protresti ili njome lupnuti o tvrdi površinu kako bi se oslobodio prah. Za aktivaciju kapsule pritisnuti klip dok se ne poravnava 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. Uvadenje kapsule

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



ČIŠĆENJE

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) talože 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

zgrušavanje 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/li 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 alkalni, niskim pjenjavi 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, paziti 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. sljepe rupe, pukotine) mogu iscuriti. Ravnomjerno rasporediti instrumente u cijeloj perlici.

Pokrenuti preporučene korake za automatsko pranje prema specifikacijama proizvođača opreme, sredstva za čišćenje i deterdženti (alkalni, enzimski deterdženti).

Minimalno pet (5) minuta prepranja (<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 svih nakon automatskog ciklusa pranja. Provjeriti ima li na instrumentima vidljivog zaprljanja.

STERILIZACIJA

Odobren postupak sterilizacije

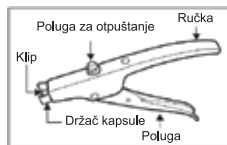
Ciklus parne sterilizacije klase B ili klase S (šuplje) u skladu s EN 13060.

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

Držać kapsule

Poluga za otpuštanje

Ručka

Poluga

PAKIRANJE

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

ČUVANJE

Čuvati GC CAPSULE APPLIER III na suhom mjestu daleko od visoke vlažnosti kako bi se spriječio hrdanje.

UPOZORENJE

- Prije uporabe sterilizirati aplikator.
- Očistiti i dezinficirati uređaj odmah nakon svakog tretmana, kako bi se izbjeglo da se bilo kakve tekućine (poput krvi ili sline) talože na unutarnjim dijelovima.
- Korištenje dezinficijensa na bazi klora ili peroksida, jako kisele vode, površinski aktivnog sredstva bez sredstva za zaštitu od hrde ili perocetne otopine se ne preporučuje jer to može uzrokovati hrđu.
- 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.
- Operator koji ima povijest alergije na metale ne bi trebao rukovati s aplikatorom GC CAPSULE APPLIER III. U slučaju alergije, prekinuti upotrebu i posavjetovati se s liječnikom.
- Paziti da ruka ili prsti ne budu uhvaćeni između poluge i ručke.
- Ovaj proizvod smije koristiti samo stomatolog.
- Ovaj proizvod se smije koristiti samo za onaj opisane primjene.
- Osobna zaštitna sredstva (PPE - Personal Protection Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Izvrješćivanje 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 sljedeće veze:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental.

Na taj ćete 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 feloldítsa 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 amalgamátortáron történő összekeverés után helyezze be és rögzítse a kapszulát biztonságosan a kapszula tartóban (1. ábra).
MEGJEGYZÉS: A kapszula nem helyezhető be, ha a kapszula nyomó dugattyúja kilóg a testből. Húzza vissza a nyomó dugattyúját mielőtt behelyezi a kapszulát.
- Nyomja meg az adagoló kart kétszer a szájlüregen kívül, hogy a kapszulát beélesítse. Nyomja meg lassan harmadjára is a szájlüregen kívül, hogy leellenőrizze, hogy az anyag kinyomható a csőrön keresztül. Irányítsa a kapszula csőrét a restaurációba vagy az előkészített fogba, majd lassan nyomja le negyedserre is a kart, így biztosítva az anyag egyenletes kiadagolását. Ne fejtse ki túl nagy erőt a nyomópisztolyra (2. ábra).

MEGJEGYZÉS:

- Annak érdekében, hogy beajazítsa az adagolócsőr irányát, tartsa a nyomópisztolyt a kapszulával maga felé, majd fordítsa el a kapszula testet.
- Ha a nehézként 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 kiodó gombot a dugattyú visszahúzásához. Távolítsa el a használt kapszulát a kapszula kinyomóból egy csavarással és felele húzó mozdulattal (3. ábra).



TISZTÍTÁS

Higiénia és karbantartás

Kövesse az országspecifikus direktívákat, 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 kezelést után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a nyomó pistolyt, hogy elkerülje folyadékok

(például vér vagy nyál), belső részekre történő rászáradását. Sterilizálja a készüléket az előförtelenítés 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 nyomó pistolyt enzimes mosószeres vízbe, és áztassa benne legalább öt (5) percig (használon 1ml mosószer 1liter vízhez).

A nehezebben tisztítható dizájn elemekről (pl. lyukak, zsanérok, rugó, tengely, részek) 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 részek tisztítását egy megfelelő méretű kefével, csavarással végezze el.

Mechanikus tisztítás (ultrahangos tisztító)

Helyezze a nyomó pistolyt ultrahangos tisztítóba, a megfelelő tisztítószerezellel (nyelhen lúgos, alacsonyban habzó enzimes mosószer, használjon 1 ml mosószer 1 liter vízhez).

Ultrahanggal kezelje a nyomó pistolyt legalább 15 percig a gyártó utasításait követve <43°C / 109,4°F hőmérsékleten. Alaposan öblítse le (<43°C / 109,4°F) demineralizáló/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/részeket ismételtelen fel kell tölteni majd ki kell üríteni. Szárítsa meg az összes folyadék eltávolításával (pl. nedvszívó kendővel, vagy sűrített oxigéntes levegővel szárítsa meg). Ellenőrizze a műszert, hogy nincs-e rajta látható szennyeződés.

Mechanikus tisztítás (termosomos fertőtlenítő vagy műszermosó)

Helyezze a nyomó pistolyt a mosó készülékbe úgy, hogy a nyomó pistolyt minden dizájn eleme hozzáférhető legyen a tisztítás során, és a folyadékok megtartó elemek (azaz vak lyukak, részek) 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 mosódzserekre (lúgos, enzimes mosószer) vonatkozó előírásoknak megfelelően.

Legalább öt (5) perc előmosás (<43°C / 109,4°F).

Legalább öt (5) perces mosószeres mosás (használon 1 ml mosószer 1 liter vízhez, vagy a mosószer gyártójának utasításai szerint). Legalább egy (1) perces öblítés demineralizáló/deionizált vízzel. Győződjön meg arról, hogy a nyomó pistolyt teljesen száraz az automatizált mosási ciklus után. Ellenőrizze a műszert, hogy nincs-e rajta látható szennyeződés.

STERILIZÁLÁS

Jóváhagyott sterilizálási eljárás

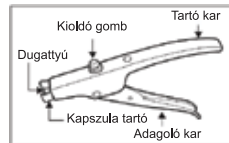
Gőzsterilizálási ciklus: B osztály vagy S osztály (Üreges) az EN 13060 szerint.

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
Kiodó 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

- Használat előtt fertőtlenítsa a kapszula kinyomót.
- Minden kezelés után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a nyomó pistolyt, hogy elkerülje folyadékok (például vér vagy nyál), belső részekre történő rászáradását.
- Kör vagy peroxid alapú fertőtlenítőszer, erős savas víz, felületaktív anyag használatát, rozsdásodást gátló szer vagy peracetol oldat használatát nélkülül nem ajánlott, mivel az rozsdásodást okozhat.
- Nem használja a GC CAPSULE APPLIER III-t olyan betegknél, akiknél korábban már előfordult allergia vagy fémallergia jelei mutatkoznak. Ha ilyen reakciót tapasztal, hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz.
- 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.
- Ügyeljen arra, hogy a keze vagy az ujjai ne szoruljanak a tartó kar és az adagoló kar közé.
- Ezt a terméket csak fogászati szakember használhatja.
- Ez a termék csak az itt leírt alkalmazásokhoz használható.
- 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 használatát eredményeként, nyilat 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/contact_en Kérjük, jelentse az esetet a saját, hozzájáruló hozzájárulunknak is: vigilance@gc-dental. Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utóljára módosítva 04/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.

PL

GC CAPSULE APPLIER III

Aplikator GC CAPSULE APPLIER III jest przeznaczony do stosowania we wszystkich kapsułkowanych produktach GC w celu umożliwienia łatwego dozowania materiałów szkło-jonomerowych/szkłano-hybrydowych z kapsułek.

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

I. Aktywacja kapsułki

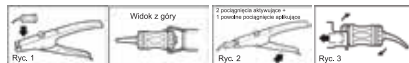
Przed aktywowaniem wstrząsnąć kapsułką lub postukać jej bokiem o twardą powierzchnię w celu rozluźnienia proszku. Aby aktywować kapsułkę, należy nacisnąć tłok aż do całkowitego wciśnięcia w korpus i przytrzymać go przez 2 sekundy.

II. Dozowanie zmieszanego cementu

- Po zmieszaniu we wstrząsare lub mieszałniku 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.
- Wykonać 2 pociągnięcia dźwigni, 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. Zużyty 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 osadzenia się płynów (takich jak krew lub ślina) na częściach wewnętrznych. Sterylizować urządzenie po dezynfekcji wewnętrznej i oczyszczeniu mechanicznym.

Czyszczenie wewnętrzne

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).

Usuwać, za pomocą szcztolki, 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 szcztolki. Do oczyszczenia szpar i szczelin używać ruchu obrotowego i szcztolki w odpowiedniej wielkości.

Czyszczenie mechaniczne (myjka ultradźwiękowa)

Umieścić aplikator w myjce ultradźwiękowej z odpowiednim detergentem czyszczącym (lekkio alkaliczny, słabo pianący 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. chłodną 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

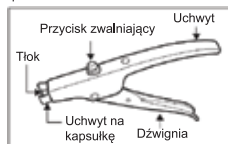
Cykl sterylizacji parowej klasy B lub klasy S (pusty) zgodnie z normą EN 13060.

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 wilgocą, aby zapobiec rdzewieniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem aplikator należy poddać sterylizacji
- Bezpośrednio po zabiegu oczyścić i zdezynfekować aplikator, aby uniknąć osadzenia się płynów (takich jak krew lub ślina) na częściach wewnętrznych.
- Nie zaleca się stosowania środków dezynfekujących na bazie chloru lub nadtlenku, silnie kwaśnej wody, środków powierzchniowo czynnych bez środków antykorozyjnych lub roztworu nadciotkowego, ponieważ mogą one powodować rdzewienie.
- 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.
- 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 skontaktować się z lekarzem.
- Należy uważać, aby nie dopuścić do tego, aby dłoń lub palec znalazły się pomiędzy dźwignią a uchwytem.
- Produkt przeznaczony do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny.
- Produkt powinien być używany wyłącznie do zastosowań opisanych w niniejszym dokumencie.
- Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:

Jeśli zauważył jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczyć 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 ioni de sticlă de la GC, ambalate în capsule, pentru a facilita dozarea simplă a capsulelor cu ioni de sticlă/sticlă hibridă.

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

I. Activarea capsulei

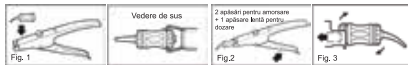
- Înainte de activare agitați capsula sau loviți-o lateral de o suprafață dură pentru a desprinde pulberea. Pentru a activa capsula, apăsați pistonul până întră complet în interiorul capsulei și mențineți apăsat timp de 2 secunde.

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. Retrațați 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 exercitați 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 răscucire 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 curățarea 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 groșiere și a preveni coagularea sângelui.

Înmuițați 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 difuz (ex. orificii, balamale, arcuri, axuri, crăpături). Mișcați și/sau retrațați toate componentele mobile și îndepărtați impuritățile cu o perie. Utilizați o mișcare circulară cu o perie de dimensiune adecvată pentru a curăța gaurile 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 îngiți și spațiile dificil de curățat. În cazul în care componentele instrumentului sunt mobile sau pot fi retracate, este necesar să le retrațați sau să le deschideți pentru a putea clăti corect și aceste locații. Orificiile și crăpăturile trebuie umplute și golite în mod repetat. Uscați îndepărtați orice resturi lichide (ex. până 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 piese care rețin lichid (ex. orificii, crăpături infundate) să poată fi drenate. Amplasați în mod simetric instrumentele în spălator. Realizați etapele automate recomandate ale spălatorului 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.

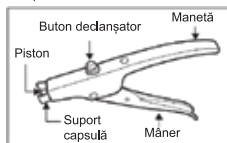
Verificați dacă pistolul este complet uscat după ciclul automat de spălare. Verificați instrumentele pentru impurități vizibile.

STERILIZARE

Procedură de sterilizare aprobată

Ciclul 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.



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

- Înainte de utilizare dezinfectați pistolul.
- Curățați și dezinfectați dispozitivul imediat după fiecare tratament, pentru a evita infiltrarea lichidelor (cum ar fi sânge sau salivă) în componentele din interior.
- Utilizarea dezinfectanților pe bază de clor sau peroxid, apă puternic acidă, agenți activi de suprafață fără protecție împotriva ruginii sau soluții peracetice nu este recomandată deoarece poate determina apariția ruginii.
- 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.
- Un operator care are un istoric de alergie la metale nu trebuie să utilizeze GC CAPSULE APPLIER III. În cazul unei alergii, opriți utilizarea și consultați medicul.
- Aveți grijă să nu vă prindeți mâna sau degetele între mâner și manetă.
- Acest produs trebuie utilizat doar de către un profesionist în domeniul stomatologic.
- Acest produs trebuie utilizat doar pentru aplicațiile descrise aici.
- Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizați întotdeauna.

Raportarea efectelor nedorite:

În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ur următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental.
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței ofertei de acest produs.

Ultima revizuire 04/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.

RU

GC CAPSULE APPLIER III

Пистолет для капсул GC CAPSULE APPLIER III предназначен для работы со всеми стеклоиономерными материалами компании GC, выпускаемыми в форме капсул – позволяет легко извлекать стеклоиономерные / стеклогибридные материалы из капсул.

Для использования только специалистом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

I. Активация капсул

Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею по твердую поверхность, это разрыхлит порошок. Для активирования капсулы вдавите пунжон до уровня тела капсулы и удерживайте его в таком положении 2 секунды.

II. Внесение замешанного цемента

- После замешивания в миксере или амальгамомесителе вставьте капсулу в пистолет и надёжно зафиксируйте её (Рис. 1).
ПРИМЕЧАНИЕ: Капсулу нельзя установить в пистолет, если поршень выдвинут вперед. Ответьте поршень назад, наводя на освобождающую кнопку.
- Дважды нажмите на рычаг, чтобы зафиксировать положение капсулы. Третий раз нажимайте на рычаг медленно, чтобы убедиться, что цемент поступает в носик капсулы. Направьте носик капсулы на реставрацию или подготовленную полость и аккуратно надавите четвёртый раз, чтобы цемент выдавливался равномерно. Не давите на рычаг с излишним усилием (Рис. 2).
ПРИМЕЧАНИЯ:
 - Чтобы придать носу капсулы правильное положение, держите пистолет капсулой к себе и поверните пальцами тело капсулы.
 - Если материал извлекается плохо, выньте капсулу из пистолета и проверьте его. Если пистолет исправен, вставьте в него новую капсулу.

III. Извлечение капсулы

Нажмите на освобождающую кнопку, чтобы отвести назад поршень. Выньте использованную капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх (Рис. 3).



ОЧИСТКА

Гигиеническое обслуживание

Соблюдайте директивы, стандарты и указания, действующие в Вашей стране для очистки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий многократного применения. Всегда надевайте защитную одежду / средства индивидуальной защиты (перчатки, маски, защитные очки). Очистку и дезинфекцию инструмента следует проводить сразу же после каждого сеанса лечения, чтобы любые жидкости (напр., кровь или слюна) не успели застыть на внутренних частях инструмента. Обязательно стерилизуйте инструмент после его предварительной и механической очистки.

Предварительная очистка

Перед механической очисткой инструмента требуется произвести его предварительную очистку. Промойте инструмент водой (<43°C/<109,4°F), чтобы удалить видимые загрязнения и избежать свёртывания возможных брызг крови. Погрузите инструмент в раствор ферментного моющего средства (1 мл средства на 1 л воды) и оставьте как минимум на пять (5) минут. С помощью щётки удалите видимые загрязнения с участков со сложным рельефом (напр., отверстий, шарниров, пружинок, стержней, углублений). Сдвиньте и/или снимите все подвижные/съемные детали инструмента и очистите их щёткой. Отверстия и углубления очищайте крутящими движениями щётки подходящего размера.

Механическая очистка (ультразвуковой очиститель)

Поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с подходящим моющим средством (слабощелочное ферментное моющее средство с низким пенообразованием, 1 мл средства на 1 л воды). Следуя инструкциям компании-производителя ультразвукового очистителя, произведите обработку инструмента в течение минимум 15 минут при температуре <43°C/<109,4°F. После этого тщательно прополощите инструмент деминерализованной/деионизованной водой (<43°C/<109,4°F) минимум 1 минуту, уделяя особое внимание участкам со сложным рельефом. Если детали инструмента можно сдвинуть или раскрыть, следует сделать это для тщательного промывания всех поверхностей. Глухие отверстия / углубления следует промывать, несколько раз наполняя их водой, а затем выливая её. Полностью просушите поверхность инструмента (с помощью адсорбирующей ткани, либо струей воздуха без примесей). Осмотрите инструмент на предмет видимых загрязнений.

Механическая очистка (моющее-дезинфицирующая машина, МДМ)

Поместите инструмент в машину таким образом, чтобы все его поверхности были доступны для очистки, а все детали рельефа, способные удерживать жидкость (глухие отверстия, углубления) имели возможность стока воды. Равномерно распределите инструмент(ы) внутри машины. Запустите рекомендованные автоматические циклы очистки, следуя инструкциям компании-производителя машины относительно оборудования, чистящих и моющих средств (щелочные, ферментные моющие средства).

Минимум пять (5) минут ополаскивания (<43°C/<109,4°F) минимум пять (5) минут промывания с моющим средством (1 мл средства на 1 л воды, или иная пропорция согласно инструкции производителя) минимум одна (1) минута ополаскивания деминерализованной/деионизованной водой. После механической очистки в МДМ убедитесь, что поверхности инструмента полностью сухие. Осмотрите инструмент на предмет видимых загрязнений.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Рекомендуемый протокол стерилизации

Цикл паровой стерилизации по классу В или классу S в соответствии с директивой EN 13060.

Максимальная температура при стерилизации: 141°C/285,8°F
Температура стерилизации паром и время выдержки: 134°C/273,2°F минимум 3 минуты, либо 121°C/249,8°F минимум 20 минут.



НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ

Поршень Фиксатор капсулы
Фиксатор капсулы Рукоять Рычаг

УПАКОВКА

Пистолет для капсул GC CAPSULE APPLIER III - 1 штука.

ХРАНЕНИЕ

Храните пистолет для капсул GC CAPSULE APPLIER III в сухом месте вдали от источников влаги, во избежание образования ржавчины на металлических деталях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым использованием стерилизуйте пистолет для капсул.
- Очистку и дезинфекцию инструмента следует проводить сразу же после каждого сеанса лечения, чтобы любые жидкости (напр., кровь или слюна) не успели застыть на внутренних частях инструмента.
- Во избежание образования ржавчины не рекомендуется обрабатывать инструмент дезинфицирующими средствами, содержащими хлор или перекись, кислотой, раствором перекиси уксусной кислоты, или поверхностно активными средствами без антикоррозионных средств.
- Не применяйте GC CAPSULE APPLIER III при работе с пациентами, имеющими в анамнезе, или демонстрирующими признаки, аллергии на металлы. В случае возникновения подобных реакций необходимо прекратить использование инструмента и обратиться к врачу.
- Оператор, имеющий в анамнезе аллергии на металлы, не должен работать с инструментом GC CAPSULE APPLIER III. В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить использование инструмента и обратиться к врачу.
- Следите за тем, чтобы не зажимать пальцы или часть ладони между частями инструмента (рукоять и рычагом).
- Инструмент предназначен только для профессионального применения врачом-стоматологом.
- Инструмент предназначен только для применения согласно показаниям, описанным в настоящей инструкции.
- При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки.

Нежелательные эффекты - Отчетность:

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), при использовании вышеуказанного материала на территории Российской Федерации может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвей Дентал»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru; 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8(495)232-69-33.

Последняя редакция 04/2024

Pred použitím si dôkladne
prečítajte návod na použitie.

SK

GC CAPSULE APPLIÉR III

GC CAPSULE APPLIÉR III je navrhnutý tak, aby ho bolo možné použiť so všetkými GC kapslovými skloionomernými výrobkami na uľahčenie dávkovania skloionomerných / sklo hybridných kapslí.

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

I. Aktivácia kapsle

Pred aktiváciou kapslou zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok. Ak chcete kapslu aktivovať, stlačte piest, kým nie je úplne stlačený s hlavným telom, a podržte ho 2 sekundy.

II. Dávkovanie namiešaného cementu

- Po namiešaní v miešacom prístroji alebo amalgamátore, kapslu vložte do držáka na kapsle a bezpečne pripievnte (Obr. 1).
POZNÁMKA: Kapslu nemožno vkladať, ak je piest vytiahnutý. Piest zatiahnite stlačením uvoľňovacieho tlačidla.
- 2 stlačeniami páčky je materiál v kapsli pripravený. Pomaly stlačte páčku tretí raz a skontrolujte, či je cement vyľadený do trysky. Trysku kapsle nasmerujte do náhrady alebo preparovanej kavity zuba a pomaly stlačte páčku štvrtý raz, aby sa cement hladko nanášal (obr. 6). Usilujte sa nedať príliš na aplikátor (Obr. 2).
POZNÁMKA:
1) Smer trysky upravte tak, že aplikátor s kapslou pridržite smerom k sebe a otočíte telesom kapsle.
2) V prípade problémov s vytláčaním kapslu vyberte a skontrolujte aplikátor, Ak je aplikátor v poriadku, vymeňte kapslu.

III. Vybíratie kapsle

Stlačením uvoľňovacieho tlačidla zatlačte piest. Použitú kapslu otočte a ľahko nahor vyberte z aplikátora (Obr. 3).



ČISTENIE

Hygiena a údržba

Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii RMD (zdravotnícke nástroje na opakovane použité) dodržiavajte smernice, normy a pokyny platné vo Vašej krajine. Noste ochranný odev/OOP (osobné ochranné prostriedky ako sú rukavice, tvárové masky a ochranné okuliare). Očistite a dezinfikujte aplikátor ihneď po každom použití, aby ste zabránili usadzovaniu tekutín (ako je krv alebo sliny) na vnútorných častiach. Po predsterilizácii príprave (pred dezinfekciou) a mechanickým očistením nástroj sterilizujte.

Pred čistením

Pred mechanickým čistením je potrebné vykonať pred čistenie. Opláchnite ho vo vode (<43°C/<109,4°F), aby ste odstránili hrubé nečistoty a zabránili koagulácii krvi. Aplikátor ponorte do enzymatického detergentu/ prípravku s antikoróznym účinkom (na 11 vody pridajte 1ml detergentu) a mčajte minimálne päť (5) minút. Odstráňte prípadné

zvyšné nečistoty jemnou kefkou zo priestorov, ktoré sú náročné na čistenie (napr. otvory, drážky, páčka, piest, hriadeľ, tenké štrby). Uvoľnite a/alebo posuňte všetky pohyblivé časti a všetky zvyšné nečistoty odstráňte pomocou jemnej kefy. Otvory a tenké štrby vyčistite kruhovými pohybmi pomocou jemnej kefy vhodnej veľkosti.

Mechanické čistenie (ultrazvukové čističky)

Umiestnite aplikátor do ultrazvukovej čističky s vhodným detergentom/prípravkom s antikoróznym účinkom (odporúča sa mierne zásaditý/alkalický, málo penivý enzymatický detergent, na 11 vody pridajte 1ml detergentu/prípravku s antikoróznym účinkom). Nechajte aplikátor čistiť minimálne 15 minút, postupujte podľa pokynov výrobcu ultrazvukovej čističky, pri teplote <43°C/<109,4°F. Dôkladne opláchnite s (<43°C/<109,4°F) demineralizovanou/deionizovanou vodou minimálne 1 minútu, uistite sa, že sú navlhčené všetky časti. Ak sú niektoré časti nástroja uvoľniteľné alebo odstrániteľné, je potrebné tieto časti otvoriť alebo uvoľniť, tak, aby bolo možné dôkladne vyčistiť aj tieto miesta. Drážky, otvory a tenké štrby by mali byť prepláchnuté opakovanne niekoľko krát. Usušte ho odstránením všetkej vlhkosti a zvyškov vody (napr. savou handričkou, sušičom s bezolejovým vzduchovým kompresorom). Nástroje následne skontrolujte, či na nich nie sú viditeľné nečistoty.

Mechanické čistenie (teplovzdušné sterilizátory a dezinfekčné umývačky)

Aplikátor umiestnite do umývačky/sterilizátora tak, aby čistiaci proces bol čo najúčinnejší na všetkých, i málo dostupných miestach aplikátora, alebo na miestach, kde sa zvykne hromadiť voda a ťažko z týchto miest voda odtieká (ako napr. drážky, otvory). Nástroje umiestnite rovnomerne po celej ploche umývačky. Spustíte automatický program na umývačke/sterilizátore, postupujte tak, ako je uvedená/odporúčaná výrobcou prístroja, a ako je uvedené na čistiacich prípravkoch a detergente (zásaditý/alkalický, enzymatický detergent/ prípravok s antikoróznym účinkom).

Minimálne na päť (5) minút program predpranie (<43°C/<109,4°F). Minimálne na päť (5) minút program čistenia detergentom (na 11 vody pridajte 1ml detergentu alebo sa riadte pokynmi od výrobcu detergentu). Minimálne na jednu (1) minútu program oplachovania s použitím demineralizovanej/deionizovanej vody. Nástroje následne skontrolujte, či na nich nie sú viditeľné nečistoty.

STERILIZÁCIA

Schválený postup sterilizácie

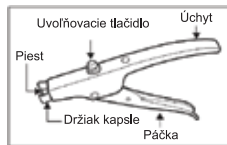
Cykus parnej sterilizácie triedy B a triedy S (hollow) v súlade s normou EN 13060.

Maximálna teplota sterilizácie: 141°C / 285,8°F

Teplota parnej sterilizácie a doba trvania:

minimálne 3 minúty pri teplote 134°C / 273,2°F,

alebo minimálne v trvaní 20 minút pri teplote 121°C / 249,8°F.



POMENOVANIA JEDNOTLIVÝCH ČASTÍ

Piest
Držiak kapsle
Uvoľňovacie tlačidlo
Úchyt
Páčka

OBSAH BALENIA

GC CAPSULE APPLIÉR III - 1 kus.

SKLADOVANIE

Uchovávaťe GC CAPSULE APPLIÉR III na suchom mieste a chráňte produkt pred vlhkosťou, aby sa predišlo korózii.

UPOZORNENIA

- Pred použitím aplikátor sterilizujte.
- Očistite a dezinfikujte pomocou ihneď po každom ošetrení, aby ste zabránili usadzovaniu akékoľvek tekutiny (ako je krv alebo sliny).
- Neodporúča sa používať dezinfekčný prípravok na báze chlóru alebo peroxidu, vodu s vysokou kyslosťou, povrchovo aktívne činidlá bez korózneho prípravku, pretože to môže spôsobiť koróziu.
- Nepoužívajte GC CAPSULE APPLIÉR III u pacientov, u ktorých sa v minulosti prejavila alergia alebo vykazujú príznaky alergie na kovy. Ak sa u pacienta vyskytnú takéto alergické reakcie, zastavte používanie produktu a vyhľadajte lekára.
- Pracovník, u ktorého sa v minulosti vyskytla alergia na kovy, by nemal pracovať s produktom GC CAPSULE APPLIÉR III. V prípade, že sa u Vás prejaví alergická reakcia, prestaňte tento produkt používať a vyhľadajte lekára.
- Dávajte pozor, aby sa Vám nezachytila ruka alebo prsty medzi páčkou a úchytom piestu.
- Tento výrobok by mal používať iba odborný dentálny pracovník.
- Tento výrobok by sa mal používať iba tak ako je opísané v tomto príbalovom letáku.
- Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:

Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadanim správnej autority Vašej krajiny na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom internom systéme bezpečosti: vigilance@gdc.dental.
Týmto spôsobom prispieate k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná úprava 04/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo.

SL

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III je zasnovan za uporabo z vsemi GC kapsuliranimi steklonomernimi izdelki za lažjo aplikacijo steklonomernih/steklohidridnih kapsul.

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO

I. Aktivacija kapsule

Pred aktiviranjem kapsulo pretesite ali tapnite z njo po trdi površini, da se prah sprosti. Če želite aktivirati kapsulo, potisnite bat, dokler ni popolnoma pritisnjen z glavnim ohišjem, in ga pridržite 2 sekundi.

II. Doziranje mešanega cementa

- Po mešanju v mešalniku ali amalgamatorju vstavite in trdno pritrdite kapsulo v držalo kapsule (Slika 1).
OPOMBA: Kapsule ni mogoče vstaviti, če je bat iztegnjen. Bat potisnite s pritiskom na gumb za sprostitve.
- Z ročico naredite 2 klika in kapsula je pripravljena. Počasi naredite tretji klik, in preverite, ali je v nastavku iztisnjen cement. Nastavek kapsule usmerite v restavracijo ali pripravljeno zobno kavito in počasi izvedite četrti klik, da omogočite gladko doziranje cementa. Pazite, da na aplikator ne pritisnete s preveč sile (Slika 2).
OPOMBA:
 - Za nastavitve smeri nastavka držite aplikator s kapsulo proti sebi in zavrtite telo kapsule.
 - V primeru težav z iztisnjanjem odstranite kapsulo in preverite aplikator. Če je aplikator v dobrem stanju, jo zamenjajte z novo kapsulo.

III. Odstranitev kapsule

Pritisnite gumb za sprostitve, da umaknete bat. Odstranite uporabljen kapsulo iz aplikatorja tako, da jo zasukate in povlecite navzgor (Slika 3).



ČIŠČENJE

Higiena in vzdrževanje

Upoštevajte vaše državne direktive, standarde in smernice za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo za RMD (medicinski pripomoček za večkratno uporabo).

Nosite zaščitno obleko/osebno zaščitno opremo (osebno zaščitno opremo, kot so rokavice, obrazne maske in zaščitna očala). Nastavek očistite in razkužite takoj po vsaki uporabi, da se izognete kakršnim koli kontaminacijam (kot je kri ali slina), ki se naberejo na notranjih delih. Sterilizirajte napravo po predhodnem razkuževanju in mehanskem čiščenju.

Predčiščenje

Pred mehanskim čiščenjem je potreben korak predčiščenja. Izperite z vodo (<43 °C/<109,4 °F), da odstranite velike ostanke in preprečite stjevanje krvi. Potopite aplikator in ga najmanj pet (5) minut namočite v encimski detergent (uporabite 1 ml detergenta v 1 L vode). S krtačo odstranite dodatno umazanijo iz zahtevnih konstrukcijskih elementov (tj. luknji, tečajev, vzmeti, vodil). Premaknite in/ali povlecite vse premične dele in odstranite umazanijo s krtačo. Uporabite z vrtiljivimi gibi krtačo ustrezne velikosti da očistite luknje.

Mehansko čiščenje (ultrazvočni čistilec)

Nastavek postavite v ultrazvočni čistilec z ustreznim čistilnim sredstvom (rahlo alkalnim, nizko penočnega encimskega detergenta, uporabite 1 ml detergenta v 1 L vode). Sonicate aplikator najmanj 15 minut po navodilih proizvajalca na temperaturo <43°C/<109,4°F. Temeljito izpirajte z (<43°C/<109,4°F) demineralizirano/deionizirano vodo najmanj 1 minuto, s čimer poskrbite za namakanje zahtevnih oblikovnih značilnosti. Če je sestavni del instrumenta premečen ali ga je mogoče izvlčiti, je treba del izvlčiti ali odpreti za temeljito izpiranje na teh mestih. Težko dostopne luknje je treba večkrat zapolniti in izprazniti. Posušite tako, da odstranite morebitne ostanke tekočine (npr. z vpojno krpo, posušite s stisnjenim zrakom brez olja). Preverite instrumente za vidno umazanijo.

Mehansko čiščenje (termo dezinfektor ali čistilo za instrumente)

Nastavek položite v podložko tako, da so dostopne vse oblikovne značilnosti nastavka čiščenje in takšne funkcije, ki zadržujejo tekočino (tj. slepe luknje, spranje), lahko odtečejo. Enakomerno mesto instrumentov v celotnem pralnem stroju. Zažetne priporočene korake samodejnega pranja v skladu s specifikacijami proizvajalca opreme, čistil in detergentov (alkali, encimski detergent).

Najmanj pet (5) minut predpranja (<43°C/<109,4°F). Najmanj pet (5) minut pranja z detergentom (uporabite 1 ml detergenta v 1 L vode ali glede na detergent navodila proizvajalca). Najmanj eno (1) minutno izpiranje z demineralizirano/deionizirano vodo. Prepričajte se, da je aplikator popolnoma suh po avtomatiziranem ciklu pranja. Preverite instrumente za vidno umazanijo.

STERILIZACIJA

Odoben postopek sterilizacije

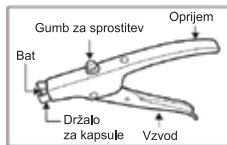
Cikel parne sterilizacije razreda B ali razreda S (voteli) v skladu z EN 13060.

Najvišja temperatura sterilizacije: 141°C/285,8°F

Temperatura sterilizacije s paro in čas zdrževanja:

134°C/273,2°F najmanj 3 minute,

ali 121°C/249,8°F najmanj 20 minut,



IME DELOV

Bat
Držalo za kapsule
Gumb za sprostitve
Opijem
Vzvod

PAKET

GC APLIKATOR ZA KAPSULE III - 1 kos.

SHRANJEVANJE

GC CAPSULE APPLIER III hranite na suhem mestu, stran od visoke vlage, da preprečite rjavenje.

POZOR

- Pred uporabo sterilizirajte aplikator.
- Očistite in razkužite napravo takoj po vsakem zdravljenju, da se izognete kakršni koli kontaminaciji (kot je npr kri ali slina), ki se usede na notranje dele.
- Uporaba dezinfekcijskega sredstva na osnovi klora ali peroksida, močno kisle vode, površinsko aktivnega sredstva brez sredstva za zaščito pred rjo ali perocetne raztopine ni priporočljivo, ker lahko povzroči rjo.
- GC CAPSULE APPLIER III ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo v preteklosti alergije ali znake alergije na kovine. Če opazite takšne reakcije, prenehajte z uporabo izdelka in se obrnite na zdravnika.
- Operator, ki ima v preteklosti alergijo na kovine, ne sme rokovati z GC CAPSULE APLIKATOR III. V primeru alergije prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
- Pazite, da se vaša roka ali prsti ne zataknejo med ročico in ročajem.
- Ta izdelek naj uporabljajo le zobozdravniki.
- Ta izdelek se sme uporabljati samo za aplikacije, opisane tukaj.
- Osebnar varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Poročanje o neželenih učinkih:

Če zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s takimi, ki niso naštet v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobaviteljev v vaši državi najdete na naslednji povezavi:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost: vigilance@gc.dental. Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka.

Zadnja revizija 04/2024

Pre upotrebe pažljivo
pročitati uputstvo.

SR

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III dizajniran je za upotrebu sa svim GC kapsuliranim glasjonomer proizvodima da bi olakšali i pojednostavili doziranje glasjonomernih/glashibridnih kapsula.

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

I. Aktivacija kapsule

Pre aktivacije kapsulu potresti ili njome lupnuti o tvrdnu površinu kako bi se oslobodio prah. Za aktivaciju kapsule pritisnuti klip dok se ne poravnava sa telom i zadržati 2 sekunde.

II. Doziranje zamešanog cementa

- Nakon mešanja 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.
- Za pripremu kapsule, dvaput pritisnuti polugu. Polako je pritisnuti treći put za proveru da li se istiskuje cement u vrh. Vrh kapsule usmeriti u restauraciju ili preparisani kavitet i polako četvrti put pritisnuti polugu kako bi se započelo polako istiskivanje cementa. Izbegavati primenu prekomerne sile na aplikator kapsule (Slika 2).
VAŽNO:
 - Za podešavanje smera vrha kapsule, aplikator kapsule držati sa kapsulom okrenutom prema sebi pa okrenuti telo kapsule.
 - U slučaju otežanog istiskivanja, izvaditi kapsulu i proveriti aplikator. Ako je aplikator u dobrom stanju, postaviti novu kapsulu.

III. Uklanjanje kapsule

Pritisnuti dugme za uvlačenje klipa. Korišćenu kapsulu izvaditi iz aplikatora okretanjem i povlačenjem na gore (Slika 3).



ČIŠĆENJE

Higijena i održavanje

Pratiti uputstva specifična za zemlju, standarde i preporuke za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju za RMD (reusable medical device / medicinski uređaj za višekratnu upotrebu).

Nositi zaštitnu odeću / ličnu zaštitnu opremu (PPE - Personal Protection Equipment / lična zaštitna sredstva kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočari). Očistiti i dezinfikovati aplikator odmah posle svakog tretmana, kako bi se izbeglo da se bilo kakve tečnosti (poput krvi ili pljuvačke) talože na unutrašnjim delovima. Sterilizirati uređaj posle preddezinfekcije i mehaničkog čišćenja.

Predčišćenje

Pre mehaničkog čišćenja potreban je korak predčišćenja. Isprati u vodi (<43°C) kako bi se uklonili veliki ostaci i sprečilo zgrušavanje krvi.
Uroniti aplikator i držati potopljen najmanje pet (5) minuta u enzimskom deterdžentu (upotrebiti 1 ml deterdženta u 1 l vode).
Ukloniti dodatne nečistoće četkom sa zahtevnih konstrukcijskih delova (npr. rupa, šarki, opruga, osovin, pukotine). Pomaknuti i/ili uvući sve pomicne delove i četkom ukloniti nečistoće. Koristiti kružne pokrete sa četkom odgovarajuće veličine za ribanje rupa i pukotina.

Mehaničko čišćenje (ultrazvučni čistač)

Staviti aplikator u ultrazvučni čistač sa odgovarajućim deterdžentom za čišćenje (blago alkalnim, nisko penušavi enzimski deterdžent, koristiti 1 ml deterdženta u 1 l vode).

Tretirati aparat ultrazvukom minimalno 15 minuta prema uputstvima proizvođača na temperaturi <43°C. Detaljno isprati (<43°C) demineralizovanom/deioniziranim vodom najmanje 1 minutu, pazeći da se isperu zahtevni konstrukcijski delovi. Ako su delovi instrumenta pomicni ili se mogu uvući, potrebno ih je uvući ili otvoriti za detaljno ispiranje na tim mestima. Zatvorene rupe/pukotine treba više puta puniti i prazniti. Osušiti uklanjanjem svih ostataka tečnosti (npr. upijajućom tkaninom, osušiti komprimovanim vazduhom bez ulja). Proverite ima li na instrumentima vidljivih nečistoća.

Mehaničko čišćenje (termalna mašina za pranje za dezinfekciju ili mašina za pranje instrumenata)

Staviti aplikator u mašinu tako da su svi zahtevni konstrukcijski delovi aplikatora dostupni za čišćenje i da oni specifični delovi koji zadržavaju tečnost (tj. slepe rupe, pukotine) mogu iscuriti. Ravnomerno rasporediti instrumente u celoj mašini. Pokrenuti preporučene korake za automatsko pranje prema specifikacijama proizvođača opreme, sredstva za čišćenje i deterdženti (alkalni, enzimski deterdženti).

Minimalno pet (5) minuta prepranja (<43°C).

Najmanje pet (5) minuta pranja deterdžentom (upotrebiti 1 ml deterdženta u 1 l vode) ili prema uputstvima proizvođača deterdženta). Najmanje jedan (1) minut ispiranja demineralizovanom/deioniziranim. Proveriti da li je aplikator potpun suv posle automatskog ciklusa pranja. Proveriti ima li na instrumentima vidljivog zaprljanja.

STERILIZACIJA

Odobren postupak sterilizacije

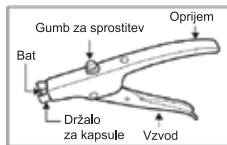
Ciklus parne sterilizacije klase B ili klase S (šuplje) u skladu sa EN 13060.

Maksimalna temperatura sterilizacije: 141°C

Temperatura parne sterilizacije i vreme držanja:

134°C najmanje 3 minuta,

ili 121°C najmanje 20 minuta.



NAZIV DELOVA

Klip
Držač kapsule
Poluga za otpuštanje
Ručka
Poluga

PAKOVANJE

GC CAPSULE APPLIER III (aplikator za kapsule) - 1 kom,

ČUVANJE

Čuvati GC CAPSULE APPLIER III na suvom mestu daleko od visoke vlage kako bi se sprečilo rđanje.

UPOZORENJE

- Pre upotrebe sterilisati aplikator.
- Očistiti i dezinfikovati uređaj odmah nakon svakog tretmana, kako bi se izbeglo da se bilo kakve tečnosti (poput krvi ili pljuvačke) talože na unutrašnjim delovima.
- Korišćenje dezinficijensa na bazi hlora ili peroksida, jako kisele vode, površinski aktivnog sredstva bez sredstva za zaštitu od rđe ili perosičnih rastvora se ne preporučuje jer to može prouzrokovati rđanje.
- Ne koristiti GC CAPSULE APPLIER III na pacijentima koji imaju alergijsku istoriju ili pokazuju znakove alergije na metale. Ako se pojave bilo kakve takve reakcije, prekinuti korišćenje proizvoda i obratiti se lekaru.
- Operator koji ima alergijsku istoriju na metale ne bi trebao da rukuje sa aplikatorom GC CAPSULE APPLIATOR III. U slučaju alergije, prekinuti upotrebu i posavetovati se s lekarom.
- Paziti da ruka ili prsti ne budu uhvaćeni između poluge i ručke.
- Ovaj proizvod sme koristiti samo stomatolog.
- Ovaj proizvod se sme koristiti samo za ovde opisane primene
- Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Izveštavanje o neželjenim dejstvima

Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupnog putem sledeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental. Na taj način ćete doprineti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija 04/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.

UK

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III (Джісі ПІСТОЛЕТ ДЛЯ КАПСУЛ) призначений для використання з усіма капсульними склоіономерними продуктами GC (Джісі) для полегшення дозування склоіономерних/склобридних капсульт.

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

I. Активация капсули

Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією, струсіть її або легенько постукайте по твердій поверхні її боковою стінкою. Для активації капсули адварті плунжер так, щоб він повністю занурився у капсулу та утримуйте в цьому положенні 2 секунди.

II. Видавлення замішаного цементу

- Після змішування у міксері чи амальгамізаторі, надійно вставте капсулу в тримач для капсул (Рис.1). ПРИМІТКА: Капсула не може бути встановлена, якщо плунжер пістолета висунутий. Втягніть плунжер, натиснувши кнопку.
- Натисніть 2 рази, щоб заповнити носик капсули. Повільно натискайте третій раз, щоб переконалися, що цемент видавлюється з носика. Спрямуйте носик капсули на ортопедичну конструкцію чи до відпрепарованої порожнини зуба та повільно натискайте четвятий раз для плавного видавлення цементу. Уникайте застосування надмірної сили. (Рис. 2). ПРИМІТКА:
 - Щоб відрегулювати напрям носика, тримайте пістолет з капсулою у напрямку до себе та повертайте корпус капсули.
 - У разі труднощів при видавленні матеріалу, видальте капсулу та перевірте пристрій. Якщо пістолет у належному стані, вставте нову капсулу.

III. Виділення капсули

Натисніть кнопку, щоб втягнути плунжер. Видальте використану капсулу з пістолета прокручуючи та піднімаючи її дотори (Рис. 3).



ОЧИЩЕННЯ

Гігієна та догляд

Дотримуйтесь інструкцій, стандартів і вказівок вашої країни щодо очищення, дезінфекції та стерилізації RMD (медичних пристроїв багаторазового використання).

Одягайте засоби індивідуального захисту (такі як рукавички, маски для обличчя та захисні окуляри). Очищуйте та дезінфікуйте пістолет одразу після кожної процедури, щоб уникнути потрапляння рідини (наприклад, крові чи слини) на внутрішні частини. Стерилізуйте пристрій після попередньої дезінфекції та механічного очищення.

Попереднє очищення

Перед механічним очищенням необхідний етап попереднього очищення. Промийте у воді (<43°C/109,4°F), щоб видалити бруд залишки та запобігти згортанню крові.

Занурте пістолет і замочіть щонайменше на п'ять (5) хвилин у ензимному мийному засобі (використовуйте 1 мл мийного засобу в 1 л води). Видальте щіткою додатковий бруд із рельєфних конструктивних елементів (наприклад, отворів, петель, пружин, валів, щілин). Перемістіть та/або втягніть усі рухомі частини та видальте бруд за допомогою щітки. Використовуйте обертальні рухи щіткою відповідного розміру, щоб почистити отвори та щілини.

Механічна чистка (ультразвуковий очищувач)

Помістіть пістолет в ультразвуковий очищувач із відповідним мийним засобом (злегка лужним ферментативним мийним засобом із низьким утворенням піни, використовуйте 1 мл мийного засобу на 1 л води). Обробляйте прилад ультразвуком протягом щонайменше 15 хвилин, дотримуючись інструкцій виробника, при температурі <43°C/109,4°F.

Ретельно промийте демінералізованою/деіонізованою водою (<43°C/109,4°F) протягом щонайменше 1 хвилини, обов'язково зрештою складні елементи конструкції. Якщо компоненти інструменту рухливі або можуть втягуватися, необхідно втягнути або відкрити частину для ретельного промивання в цих місцях. Сліпі отвори/щілини слід промивати та очищувати неодноразово.

Висушіть, видаливши будь-які залишки рідини (наприклад, поточною тканиною, висушіть стисненим повітрям без домішок мастила). Перевірте інструменти на наявність видимого забруднення.

Механічне очищення (термомийка, дезінфектор або мийка для інструментів)

Помістіть пістолет у прилад для миття таким чином, щоб усі конструктивні елементи пістолета були доступні для очищення, а ті елементи, які утримують рідину (наприклад, глухі отвори, щілини), могли стікати. Рівномірно розмістіть інструменти по всьому приладу для миття.

Виконайте рекомендовані кроки автоматичної мийної машини, дотримуючись специфікацій виробника щодо обладнання, засобів для чищення та мийних засобів (лужних, ензимних мийних засобів).

Мінімум п'ять (5) хвилин попереднього миття (<43°C/109,4°F). Мінімум п'ять (5) хвилин миття з мийним засобом (використовуйте 1 мл мийного засобу на 1 л води або відповідно до інструкцій виробника). Мінімум одна (1) хвилина полоскання демінералізованою/деіонізованою водою. Переконайтеся, що пістолет повністю висох після циклу автоматичної мийки. Перевірте інструменти на наявність видимого забруднення.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Затверджена процедура стерилізації

Цикл парової стерилізації класу B або класу S (порожнистий) відповідно до EN 13060.

Максимальна температура стерилізації: 141°C/285,8°F

Температура парової стерилізації та час витримки:

134°C/273,2°F протягом мінімум 3 хвилин,

або 121°C/249,8°F протягом мінімум 20 хвилин.



НАЗВИ ЧАСТИН

Плунжер
Тримач для капсул
Вивільнююча кнопка
Тримач
Важіль

ПАКОВАННЯ

GC CAPSULE APPLIER III (Джісі ПІСТОЛЕТ ДЛЯ КАПСУЛ III) - 1 шт.

ЗБЕРЕГАННЯ

Зберігайте GC CAPSULE APPLIER III (Джісі ПІСТОЛЕТ ДЛЯ КАПСУЛ III) у сухому місці подаль від підвищеної вологості, щоб запобігти іржавінню.

УВАГА

- Перед використанням стерилізуйте пістолет.
- Очищуйте та дезінфікуйте пристрій одразу після кожного використання, щоб уникнути потрапляння рідини (наприклад, крові чи слини) на внутрішні частини.
- Не рекомендується використовувати дезінфікуючий засіб на основі хлору або перекису, сильнокислу воду, поверхнево-активну речовину без антикорозійного засобу або перцатовий розчин, оскільки це може спричинити іржу.
- Не використовуйте GC CAPSULE APPLIER III (Джісі ПІСТОЛЕТ ДЛЯ КАПСУЛ III) з пацієнтами, у яких в анамнезі є алергія або ознаки алергії на метали. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.
- Лікар, який раніше мав алергію на метали, не повинен працювати з GC CAPSULE APPLIER III. У разі алергії припиніть використання та зверніться до лікаря.
- Будьте обережними та не затисніть руку чи палець між важелем та тримачем.
- Цей продукт повинен використовуватися лише професійним стоматологом.
- Цей продукт слід використовувати лише для дій, що, описані тут.
- Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Небажані ефекти – Звітність:

Якщо ви дізнаєтесь про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо відповідній системі пильності, вибравши належний орган вашої країни, що доступний за наступними посиланнями:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
а також до нашої системи внутрішнього контролю:
vigilance@dc.dental. Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Last revised 04/2024



Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ДЕНТ»
вул. Межиріська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071,
Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce talimatları
dikkatlice okuyunuz.

TR

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III, cam iyonomer/cam hibrit kapsüllerin kolay dağıtımını kolaylaştırmak için tüm GC kapsülü cam iyonomer ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimî tarafından kullanılmalıdır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

I. Kapsül aktivasyonu

Etkinleştirmeden önce, tozu gevşetmek için kapsülü sallayın veya sert bir yüzeye yan tarafa hafifçe vurun. Kapsülü etkinleştirmek için, pistonu ana gövdeye tamamen bastırılınca kadar itin ve 2 saniye basılı tutun.

II. Kanşmış silanı uygulayın

- Mikser veya kanşırıcıda karıştırıldıktan sonra, kapsülü kapsül yuvasına sıkıca yerleştirin ve sabitleyin (Şekil. 1). NOT: Piston uzatılmışsa kapsül yerleştirilemez. Serbest bırakma düğmesine basarak pistonu geri çekin.
- Kapsülü dökmek için kolle 2 vuruş yapın. Simanın nozulden çıkıp çıkmadığını kontrol etmek için üçüncü vuruşu yavaşça yapın. Kapsül ucu restorasyona veya hazırlanmış kaviteye yönlendirin ve simanın düzgün bir şekilde çıkmasını sağlamak için dördüncü hareketi yavaşça yapın. Tabancaya çok fazla güç uygulamaktan kaçının (Şekil. 2).

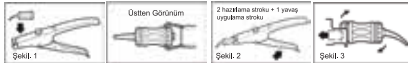
NOT:

- Nozulün yönünü ayarlamak için, tabancayı kapsülle birlikte kendinize doğru tutun ve kapsül gövdesini çevirin.
- Ekstrüzyonda zorluk olması durumunda, kapsülü çıkartın ve tabancayı kontrol edin. Tabanca iyi durumdaysa, kapsülü değiştirin.

III. Kapsülün çıkarılması

Pistonu geri çekmek için serbest bırakma düğmesine basın.

Kullanılmış kapsülü çevirerek ve yukarı doğru çekerek tabancadan çıkarın (Şekil. 3).



TEMİZLİK

Hijyen ve bakım

Temizlik, dezenfeksiyon ve dezenfektan için ülkenize özgü direktifleri, standartları ve yönergeleri izleyin.

RMD (yeniden kullanılabilir tıbbî cihaz) için sterilizasyon.

Koruyucu gıysı/PEP (eldiven, yüz maskesi ve maske gibi kişisel koruma ekipmanları) giyin. Güvenlik gözükleri). Her tedaviden hemen sonra, herhangi bir olumsuzluğu önlemek için uygulayıcıyı temizleyin ve dezenfekte edin. Sıvıları (kan veya tükürük gibi) iç parçalara yerleşmesi. Ön dezenfeksiyon ve mekanik temizliğin ardından cihazı sterilize edin.

Ön temizlik

Mekanik temizlikten önce bir ön temizlik adımı gereklidir. Kaba kalıntıları gidermek ve kanın pıhtılaşmasını önlemek için suda <43°C/109,4°F) durulayın.

Aplikatörü daldırın ve enzimatik deterjanda en az beş (5) dakika bekletin (1ml 1L su içinde deterjan). Zorlu tasarım özelliklerinden (örn. delikler, menteşeler, yay) ilave kiri bir fırça ile temizleyin, (saft, yanık). Tüm hareketli parçaları hareket ettirin ve/veya geri çekin ve bir fırça kullanarak kiri temizleyin. Delikleri ve yarıkları fırçalamak için uygun boyutta bir fırça ile döndürme hareketi kullanın.

Mekanik temizlik (ultrasonik temizleyici)

Uygulayıcıyı hafif alkali, düşük alkali köpüren enzimatik deterjan, (1L su içinde 1ml deterjan) içeren uygun bir deterjanı bir ultrasonik temizleyiciye koyun. Üreticinin talimatlarını izleyerek en az 15 dakika boyunca sonikasyon uygulayıcıyı <43°C/109,4°F sıcaklıkta tutun. <43°C/109,4°F sıcaklıkta demineralize/deiyonize su ile en az 1 dakika boyunca iyice durulayın. Eğer bileşenleri alet hareketlidir veya geri çekilebilir, parçayı tam olarak geri çekmek veya açmak gerekir bu yerlerde durulama yapılmalıdır. Kördennmiş delikleri/yanıkları tekrar tekrar doldurulmalı ve boşaltılmalıdır. Sıvı kalıntıları gidererek kurulayın (örn. emici bez, basınçlı yağsız hava ile kurutun). Aletlerde görünür kir olup olmadığını kontrol edin.

Mekanik temizlik (termo yıkayıcı dezenfektör veya alet yıkayıcı)

Aplikatörü yıkayıcıya, aplikatörün tüm tasarım özelliklerine erişilebilecek şekilde yerleştirin. Temizlik ve sıvı tutan bu tür delikler (örn. kör delikler, yarıkları) tahliye edilebilir. Yıkayıcı boyunca enstrümanları eşit şekilde yerleştirin.

Tavsiye edilen otomatik yıkayıcı adlarını üreticinin aşağıdaki talimatlarına göre çalıştırın ekipman, temizlik maddeleri ve deterjanlar (alkalin, enzimatik deterjan)

Ena z 5 dak ön yıkama (<43°C/109,4°F).

Minimum beş (5) dakika deterjanlı yıkama (1 litre suda 1 ml deterjan kullanın veya deterjana göre üretici talimatları).

Demineralize/deiyonize su kullanarak en az bir (1) dakika durulayın.

Uygulayıcının su özelliklere sahip olduğundan emin olun otomatik yıkama döngüsünden sonra tamamen kurulayın. Aletlerde görünür kir olup olmadığını kontrol edin.

STERİLİZASYON

Onaylı Sterilizasyon Prosedürü

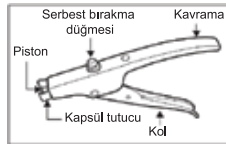
EN 13060 uyarınca buhar sterilizasyon döngüsü sınıf B veya sınıf S (içi boş).

Maksimum sterilizasyon sıcaklığı: 141°C/285,8°F

Buhar sterilizasyon sıcaklığı ve bekleme süresi:

En az 3 dakika boyunca 134°C/273,2°F

veya 121°C/249,8°F sıcaklıkta en az 20 dakika,



PARÇALARIN ADI

Piston
Kapsül tutucu
Serbest bırakma düğmesi
Kavrama
Kol

PAKET

GC KAPSÜL Aplikatörü III - 1 adet.

SAKLAMA

Paslanmaya önlemek için GC CAPSULE APPLIER III'i yüksek nemden uzak kuru bir yerde saklayın.

DİKKAT

- Kullanımdan önce aplikatörü sterilize edin.
- Her tedaviden hemen sonra cihazı temizleyin ve dezenfekte edin, böylece herhangi bir sıvı (örneğin kan veya tükürük) iç kısımlara yerleşmesi.
- Klor veya peroksit bazlı dezenfektan, güçlü asitli su, yüzey aktif madde kullanmayın. Pas önleyici madde veya perasetik çözüti olmadan paslanmaya neden olabileceğinden tavsiye edilmez.
- GC CAPSULE APPLIER III'i alerji geçmişi olan veya alerji gösteren hastalarda kullanmayın. Metallerle karşı alerji belirtileri, Bu tür reaksiyonlar görürse, ilacı kullanmayı bırakın, ürünü kullanmayın ve bir doktora başvurun.
- Gecmişinde metallerle karşı alerjisi olan bir operatör GC KAPSÜLÜNÜ kullanmamalıdır. Alerji durumunda kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.
- Elinizi veya parmaklarınızı kol ile kabza arasına sıkıştırmamaya dikkat edin.
- Bu ürün sadece bir diş hekimî tarafından kullanılmalıdır.
- Bu ürün sadece burada açıklanan uygulamalar için kullanılmıdır.
- Daıma ekdiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

İstenmeyen etkiler – Raporlama:

Bu kullanımlarınızda istenmeyenler de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımdan kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki, reaksiyon veya benzeri olayların farkına varırsanız, lütfen ülkenizin uygun yetkilisini seçerek bunları doğrudan ilgili tıyakkuz sistemi aracıyla bildirin. aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ayrıca dahili uyanıklık sistemimiz: vigilance@gc.dental. Bu şekilde, bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız

Son Revizyon 04/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet
lietošanas instrukciju.

LV

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III kapsulas aplikators ir paredzēts lietošanai ar GC kapsulētiem materiāliem, lai nodrošinātu materiāla izspiešanu no stīdka jonomēra/hibridstīdka kapsulas.

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS

I. Kapsulas aktivēšana

Kapsulu, lai izsijātu pulveri, pirms aktivēšanas sakratīt vai pret cietu virsmu padozīt. Lai aktivētu kapsulu, kapsulas virzuli iespīest ķermenī un paturēt 2 sekundes.

II. Cementa izspiešana no kapsulas

a) Pēc samaišanas mikserī vai amalgamatārā, kapsulu ievietot un kārtīgi nospiest kapsulas turētājā.
PIEZĪME: Ja virzulis nav atvirkts, kapsulu nevar ievietot. Atbrīvot virzuli, nospiežot atbrīvotājaustiņu. (Att.1).

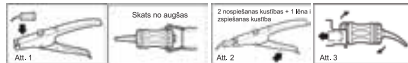
b) Nospiežot 2 reizes apakšējo rokturi. Trešo reizi lēnām nospiežot apakšējo rokturi un pārbaudīt, vai cements redzams kapsulas uzgali. Novirziet kapsulas uzgali preparētā zoba kavītē un ceturto reizi lēnām nospiežot apakšējo rokturi, ielīdīet cementu kavītē (att. 6). Izvairieties uz kapsulas aplikatoru pielietot pārmērīgu spēku (Att. 2).

PIEZĪME

- 1) Lai pielāgotu kapsulas uzgali virzienam, aplikatoru turiet pārvērtis pret sevi un pagriežiet kapsulas ķermeni.
- 2) Ja gadījumā ir grūtības ar izspiešanu, izņemiet kapsulu un pārbaudiet aplikatoru. Ja aplikators ir labā stāvoklī, aizvietoiet ar jaunu kapsulu.

III. Kapsulas ekstrakcija

Nospiežot atbrīvošanas pogu, lai ievilkto virzuli. Izņemiet izlieto to kapsulu no aplikatora pagriežot pulksteņrādītāja virzienā un velkot uz augšu (Att. 3).



TĪRĪŠANA

Higiēna un apkope

Higiēna un apkope

Ievērojiet valsti noteiktās atkārtoti lietojamo ierīču tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas direktīvas, standartus un vadlīnijas.

Valkājiet personīgo aizsargapģienu, ūdu kā cimdi, sejas maska un aizsargbrilles. Ierīci uzreiz pēc katras lietošanas notīriet. Lai nenotiktu tādū šķidrumu kā asinis un siekalas nogulsēšanās uz iekšējām daļām Sterilizēti ierīci pēc dezinfekcijas un mehāniskās tīrīšanas.

Pirmstīrīšana

Pirms mehāniskās tīrīšanas ir nepieciešams veikt tīrīšanu.

Noskalojiet ūdenī (<43°C/<109,4°F). Lai noņemtu netīrumus un novērstu asins koagulācijas.

Iemērkiet ierīci uz minimums 5 minūtēm enzīmus saturošā tīrīšanas šķīdumā (izmantojiet 1ml līdzekļa uz 1 litru ūdeni).

Atlikušos netīrumus grūti pieejamās vietās (piem. atveres, enges, atsperes, padziļinājumi, vārpstas) notīriet ar birsti. Pakustiniet un/vai atvienojiet visas kustīgās daļas un notīriet ar birsti. Izmantojiet apļveida kustību un piemērota izmēra birsti, lai iztīrītu visas atveres un padziļinājumus.

Mehāniskā tīrīšana (ar ultraskaņu)

Ievietojiet ierīci ultraskaņas tīrītājā, kurā ir piemērots tīrīšanas līdzeklis (nedaudz sārmains, mazputojošs enzīmu tīrīšanas līdzeklis, izmantojiet 1ml līdzekļa uz 1 l ūdens).

Darbiniet ultraskaņas tīrītāju minimums 15 minūtes, ievērojot ražotāja lietošanas instrukciju, pie temperatūras <43°C/<109,4°F. Rūpīgi noskalojiet (<43°C/<109,4°F) ar demineralizētu/dejonizētu ūdeni vismaz 1 minūti, īpaši pievērsot uzmanību sarežģīta dizaina daļām. Ja instrumenta komponentes ir noņemamas vai kustīgas un var tikt pavirzītas, ir nepieciešams daļas atvērt, lai noskalotu tās vietas. Aikās atveres/padziļinājumi ir jāpiepilda un jāiztukšo vairākas reizes. Nožāvēt līdz pilnībā sauss (piem. ar absorbējošu drānu, sauspiestu beželas gaisu). Pārbaudiet instrumentu uz redzamiem netīrumiem.

Mehāniskā tīrīšana (termiskajā dezinfekcijas un mazgāšanas aparatā vai instrumentu mazgāšanas iekārtā)

Ievietojiet ierīci mazgātājā tā, lai visas virsmas būtu pieejamas tīrīšanai un tās virsmas, kas var uzkrāt ūdeni (piem. aikās atveres, padziļinājumi) var drenēties. Vienmērīgi izvietoiet instrumentus mazgātājā. Lēslēdziet rekomendēto automātiskās mazgāšanas ciklu saskaņā ar ražotāja specifikāciju attiecībā uz aparātu, tīrīšanas un mazgāšanas līdzekļiem (sārmains, enzīmu tīrīšanas līdzeklis).

Minimums piecas minūtes (5) pirmsmazgāšana (<43°C/<109,4°F).

Minimums piecas minūtes (5) mazgāšana ar tīrīšanas līdzekli

(izmantojiet 1ml tīrīšanas līdzekļa uz 1 l ūdens saskaņā ar ražotāja instrukciju). Minimums viena minūte (1) skalošana ar demineralizētu/dejonizētu ūdeni.

Pārbaudiet vai aplikators pēc mazgāšanas cikla ir pilnīgi sauss. Pārbaudiet instrumentu uz redzamiem netīrumiem.

STERILIZĀCIJA

Apstiprinātā sterilizācijas procedūra

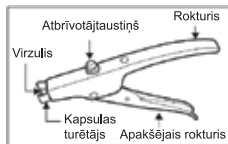
Pasta sterilizācijas cikls B vai S klases autoklāvā saskaņā ar EN 13060.

Maksimālā sterilizācijas temperatūra: 141°C/285,8°F

Tvaika sterilizācijas temperatūra un noturēšanas laiks:

134°C/273,2°F minimums 3 minūtes,

vai 121°C/249,8°F minimums 20 minūtes,



SASTĀVDAĻU NOSAUKUMI

Virzulis

Kapsulas turētājs

Atbrīvotājaustiņš

Rokturis

Apakšējais rokturis

IEPAKOJUMS

GC CAPSULE APPLIER III - 1 gabals.

UZGALBĀŠANA

Uzglabāt GC CAPSULE APPLIER III sausā vietā prom no mitruma, lai novērstu rūsēšanu.

BRĪDINĀJUMS

1. Pirms lietošanas sterilizēt.
2. Pēc katras izmantošanas uzreiz notīriet un dezinficēt, lai jebkādi šķidrumi (kā piemēram asinis un siekalas), nepaliktu uz iekšējām daļām.
3. Hlora vai peroksīda bāzes dezinfekcijas līdzekļi, stipru skābi saturoši līdzekļi, virsmas tīrīšanas līdzekļi, kuros nav pretrūšanas piedevu vai peracetilu šķīdumu izmantošana nav ieteicama, jo var izraisīt rūsēšanu.
4. Nelietot GC CAPSULE APPLIER III pacientiem, kuriem ir alerģija uz metāliem. Ja novērota šāda reakcija, pārtrauciet produkta lietošanu un vērsieties pie ārsta.
5. Lietotājs, kuram ir alerģija uz metāliem, nedrīkst izmantot GC CAPSULE APPLIER III. Alerģijas gadījumā pārtraukt lietošanu un vērsties pie ārsta.
6. Izmantojiet no pirkstu iespīšanas starp augšējo un apakšējo rokturi.
7. Produkts paredzēts profesionālai izmantošanai zobārstniecībā.
8. Produkts ir paredzēts tikai izmantošanai, kas aprakstīta šajā dokumentā.
9. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargapģienu, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Nevēlamā blakus efektu ziņošana:

Ja lietojot šo produktu, novērojot kādu nevēlamu blakus efektu, reakcijas vai līdzīgus notikumus, tostarp tos, kas nav minēti šajā lietošanas instrukcijā, lūdz, ziņojiet par to tieši, izmantojot attiecīgo vigilances sistēmu, izvēloties atbilstošu savas valsts iestādi, kurai var piekļūt, izmantojot saiti: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kā arī mūsu iekšējās vigilances sistēmā: [Atjaunots 04/2024](mailto:vigilance@gcc dental Šādā veidā jūs palīdzēsiet uzlabot šā produkta drošumu.</p></div><div data-bbox=)

Prieš pradēdami naudoti atidziai
perskatiykite instrukcijas.

LT

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III sūkurtas siekiant palēnginoti GC kompanijos kapsulėmis pristatomų stiklojonomininių bei hibridinių produktų dozavimą.

Skirtas tik gydymojo-odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikācijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

I. Kapsulės aktyvacija

Prieš aktyvuojami kapsulę stipriai pakratykite ar pabarbenkite ją į kietą paviršių, kad milteliai taptų birosni. Kapsulę aktyvavimui, sustumkite joje esantį stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes.

II. Maišymas

- Sumaišę maišytuvu ar amalgamatoriumi, tvirtai ir saugiai įstatykite kapsulę į dozatorių (Pav.1).
PASTABA: Kapsulės nebus įmanoma įstatyti, jei stūmoklis bus įspaus tas, paspauskite atleidimo mygtuką ir gražinkite stūmoklį į pirmąją padėtį.
- Dukart spustelėkite svirtį kapsulei užtaisyti. Trečią kartą palengva nuspauskite svirtį ir stebėkite ar per kapsulės snapelį pradeda tekėti medžiaga. Nukreipkite kapsulės snapelį į restauracijos vidų ar į paruoštą ertmę ir švelniai nuspauskite svirtį ketvirtą kartą. Nespauskite pernelyg stipriai (Pav. 2).
PASTABA:
 - Norėdami reguliuoti snapelio kryptį, laikykite dozatorių prieš save ir nukreipkite snapelį reikiama kryptimi.
 - Jei išspaudimo metu kyla sunkumų, išimkite kapsulę ir patikrinkite aplikatorių. Jei dozatorius nepažeistas, įdėkite naują kapsulę.

III. Kapsulės išėmimas

Kad atlaisvintumėte stūmoklį paspauskite atleidimo mygtuką. Išimkite naudotą kapsulę sukdami ir traukdami ją į viršų (Pav.3).



VALYMAS

Higiiena ir priežiūra

Vadovaukitės savo šalies direktyvomis, standartais ir valymo, dezinfekcijos bei sterilizavimo RMD (pakartotinai naudojamų medicinių prietaisų) gairėmis.

Dėvėkite asmenines apsaugos priemones - pirštines, kaukę ir apsauginius akinius. Siekiami skysčių (kraujo ar seilių) užšalimo vidinėse dozatoriaus dalyse po kiekvieno naudojimo nedelsdami jį valykite ir dezinfekuokite. Sterilizuokite prietaisą sekdami pirminės dezinfekcijos ir mechaninio valymo etapus.

Pradinis valymas

Prieš mechaninį dozatoriaus plovimą rekomenduojamas pradinis jo valymas. Kapsulę laikiklį plaukite šiltu vandeniu (<43°C/<109.4°F). Taip pašalinsite matomus nešvarumus bei kraujo likučius. Dozatorių pamerkite į enziminių tirpalą (naudokite 1ml valiklio ir 1l vandens), laikykite mažiausiai penkias (5) minutes. Sunkiai prieinamas vietas (skyvius, vyrius, spyruokles, griovelius, plyšius) valykite sukamaisiais judesiais tinkamo dydžio šepetėliu. Pajudinkite ir/ar atitraukite visas galimas judrias dalis bei valykite likusius nešvarumus. Atkreipkite dėmesį į angles bei plyšelius.

Mechaninis valymas (ultragarsinė vonelė)

Siekdami pamerkite į ultragarsinę vonelę su tinkama valomąja priemone (silpnai šarminė, mažai putojančia enziminė medžiaga, naudokite santykiu 1ml valiklio ir 1l vandens). Vadovaudamiesi gamintojų nurodymais aplikatorių valykite ne mažiau 15 minučių <43°C/<109.4°F temperatūros tirpale. Kruopščiai apie 1 minutę skalaukite (<43°C/<109.4°F) distiliuotu vandeniu, užtikrinkite, kad būtų praplautos visos sunkiai prieinamos vietos. Jei darbo instrumentas su

paslankiomis ar atitraukiamomis dalimis, būtinai jas pajudinkite, atverkite ir gerai praskalaukite. Aškinos angos ar plyšiai turi būti papildomai užplūdomi ir išstunami. Nusausinkite (pvz. vandenį gerai sugeriausiu audiniu arba džiovintine orapūte). Patikrinkite ar nėra matomų pažeidimų.

Mechaninis valymas (terminis plaunamasis dezinfektorius ar instrumentų plovimo įranga)
Įdėkite dozatorių į plovimo mašiną taip, kad visos sunkiai pasiekiamos vietos (aškinos angos, tarpeliai) būtų išplautos ir išdžiovintos. Instrumentus išdėstykite tolygiai.

Vadovaudamiesi gamintojų nurodymais, atsižvelgdami į įrangos specifškumą, valymo priemones bei detergentus (šarmus, enziminius valiklius) paleiskite automatinį plovimą.

Mažiausiai penkios (5) minutės pirminio valymo (<43°C/<109.4°F). Mažiausiai penkios (5) minutės plovimo su valikliu (naudokite 1ml ploviklio ir 1l vandens arba kitas gamintojų nurodytas proporcijas). Mažiausiai vieną (1) minutę skalaukite distiliuotu vandeniu. Įsitikinkite, kad dozatorius po automatinio plovimo visiškai sausas. Patikrinkite ar nėra matomų instrumentų pažeidimų.

STERILIZAVIMAS

Reglamentuotas sterilizavimas

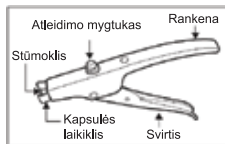
B ar S klasės (tuščiaudami) prietaisų sterilizavimas garais ciklas, vadovaujantis EN 13060 direktyva.

Maksimali sterilizavimo temperatūra: 141°C/285.8°F

Sterilizavimo temperatūra garais ir laikymo laikas:

134°C/273.2°F mažiausiai 3 minutes

arba 121°C/249.8°F mažiausiai 20 minučių.



DALYS

Stūmoklis
Kapsulės laikiklis
Atleidimo mygtukas
Rankena
Svirts

PAKUOTĖ

GC CAPSULE APPLIER III - 1 vienetas.

LAIKYMAS

Siekdami išvengti rūdžių formavimosi laikykite GC CAPSULE APPLIER III sausioje vietoje atokiau nuo drėgmės šaltinių.

ATSARGIAI

- Prieš naudodami, - dozatorių sterilizuokite.
- Norėdami išvengti skysčių (kraujo ar seilių) užšalimo po kiekvieno naudojimo nedelsdami dozatorių valykite ir dezinfekuokite.

- Chlorano ar peroksido pagrindu pagamintų valiklių stiprus rūgštino vandens, priemonių neapsaugančių nuo rūdimo ar actinių tirpalų naudojimas nerekomenduojamas, kadangi gali išsiskirti rūdijimo procesas.
- GC CAPSULE APPLIER III nenaudokite pacientams, kuriems buvo pasireiškusios alerginės reakcijos į metalus. Jei naudojant atsirado jautrumas, nutraukite produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytojus.
- Darbuotojus alergiškas metalams neturėtų dirbti su GC CAPSULE APPLIER III. Pasireiškus alerginėms reakcijoms, nenaudokite dozatoriaus ir konsultuokitės su gydytojaus.
- Būkite atidūs laikydami pirštus tarp svirties ir atramos.
- Šis produktas gali būti naudojamas tik odontologų specialistų.
- Šis produktas turi būti naudojamas tik taip, kaip nurodyta aukščiau išdėstytose instrukcijose.
- Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojami visada.

PRANEŠIMAS APIE NEPADEIDAUJAMUS PADARINIUŠ:

Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neaitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamosioms institucijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujanti valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental.
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta 04/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit.

ET

GC CAPSULE APPLIER III

GC CAPSULE APPLIER III on metallist aplikator, mis on mõeldud kasutamiseks koos kõigi GC kapselidud klaasionneertootedega, et hõlbustada klaasionneer-/klaashübridmaterjalide väljutamist kapslist.

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnõudustuste korral.

KASUTUSNÕUDUSTUSED

1. Kapsli aktiveerimine

Enne aktiveerimist raputage kapslit või koputage seda küljega vastu kõva pinda, et pulber kapslis muutuks lahtisemaks. Kapsli aktiveerimiseks suruge kapsli kolbi, kuni see on pöhisosa suhtes täielikult alla surutud ja hoidke seda 2 sekundit all.

II. Segunenud tsemendi väljutamine

- Pēc samaisšanas mikserī vai -please delete, it is not my language Pārast segamismasinai vai amalgamatoris segamist sistestage ja fikseerige kapsel cimdāli aplikatoris (Joon.1).

MĀRKUS: Kapslit ei ole võimalik sisestada, kui kolb on väljaulatavas asendis. Tõmmake kolb tagasi vabastusnuppu vajutades.

- Vajutage kapsli (2) korda kanגי, et kapslist õhk välja suruda. Tehke kolmas vajutus aeglaselt, et kontrollida tsemendi väljumist väljutasavast. Suunake kapsli „nõkk“

restauratsioonile või preparaeritud hambale ja vajutage neljandat korda aeglaselt, et tagada materjali ühtlane väljutamine. Vältige liigse jõu rakendamist aplikaatorile (Joon. 2).

MÄRKUS:

- 1) See leks, et väljutusava suunda muuta, hoidke aplikaatorit koos kapsliga enda poole ja keerake kapsli põhiosa.
- 2) Kui materjali väljutamisel esineb raskusi, eemaldage kapsel ja kontrollige aplikaatorit. Kui aplikaator on heas seisukorras, siis vahetage kapsel välja.

III. Kapsli eemaldamine

Kõvi tagasitõmbamiseks vajutage vabastusnuppu. Eemaldage kasutatud kapsel aplikaatorist seda keerates ja üles tõmmates (Joon. 3).



PUHASTAMINE

Hügieen ja hooldus

Järgige korduvkasutatava meditsiiniseadme puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise riigipõhiseid direktiive, standardeid ja juhiseid. Kandke vastavat riietust/isikukaitsevahendeid (isikukaitsevahendeid nagu kindad, näomask ja kaitseprillid). Puhastage ja desinfitseerige aplikaator kohe pärast iga kasutamist, et vältida vedelike (nagu veri või sülg) sadestumist seadme sisemistele osadele. Steriliseerige seade pärast iga eelnevat desinfitseerimist ja mehaanilist puhastamist.

Eelpuhastus

Enne mehaanilist puhastamist on vajalik eelpuhastus. Loputage vees (<43°C/<109,4°F), et eemaldada suuremad jäägid ja vältida vere hüübumist. Leotage aplikaatorit vähemalt viis minutit ensümaatilises pesuaines (kasutage 1 ml pesuainet 1 liitris vees). Puhastage harjaga aplikaatoril olevad raskesti ligipääsetavad kohad (nt avad, hinged, vedru, vöö, praod). Liigutage ja/või tõmmake kõiki liigutatavaid osi, et eemaldada mustus harjasid ja harjakesi, et pääskekste ligi avadele ja pragudele.

Mehaaniline puhastamine (ultrahelivannis)

Asetage aplikaator sobiva puhastusvahendiga täidetud ultrahelivanni (kergeft aluselise, vähevahutatv ensümaatilise pesuaine, kasutage 1 ml pesuainet 1 liitris vees).

Töölge aplikaatorit ultraheliga vähemalt 15 minutit, järgides tootja juhiseid temperatuuril <43°C/<109,4°F. Loputage põhjalikult (<43°C/<109,4°F) demineraliseeritud/deioniseeritud veehahemalt ühe (1) minuti jooksul, loputades kindlasti ka keerukaimad kohad aplikaatoril. Kui aplikaatori komponendid on liigutatavad või sissetõmmatavad, tuleb osa nendes kohtades põhjalikult loputamiseks sisse tõmmata või avada. Kõikvõimalikud avad/praod tuleb korduvalt veehahemalt täita ja tühjendada. Kuivatage instrument, eemaldades kõik vedelikjäägid (nt, imava lapiga, kuivatades fooniga, püsteldades õlvaba õhuga). Kontrollige visuaalselt, et instrument oleks puhas.

Mehaaniline puhastamine (meditsiinilises

kuumdesinfitseerimismasinas või instrumendit pesumasinas)

Asetage aplikaator pesurisse nii, et kõik aplikaatori konstruktsioonilised osad oleksid puhastamiseks juurdepääsetavad ning

kõikidest vedelikku koguvatest elementidest (nt. avad, praod) saaks vedelik välja voolata. Asetage instrumentid pesumasinas ühtlaselt. Käitvate soovitatud automaatpesuri toimingu, järgides tootja spetsifikatsiooni seadmete, puhastusvahendite ja pesuvahendite (eeliselise, ensümaatilise pesuaine) kohta.

Vähemalt viis (5) minutit eelpesu (<43°C/<109,4°F).

Vähemalt viis (5) minutit pesuvahendiga pesu (kasutage 1 ml pesuainet 1 liitris vees või vastavalt pesuaine tootja juhisele).

Vähemalt üks (1) minut loputamist demineraliseeritud/deioniseeritud veehahemalt. Veenduge, et aplikaator oleks pärast automaatset pesutsüklit täielikult kuiv. Kontrollige visuaalselt, et instrument oleks puhas.

STERILISEERIMINE

Heakskiidetud steriliseerimisprotseduur

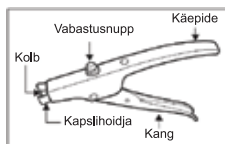
Auruga steriliseerimise tsükkel klass B või klass S (õõnsus) vastavalt standardile EN 13060.

Maksimaalne steriliseerimise temperatuur: 141°C/285,8°F

Auruga steriliseerimise temperatuur ja hoidmisaeag:

134°C/273,2°F minimaalselt kolm (3) minutit,

või 121°C/249,8°F minimaalselt 20 minutit.



OSADE NIMETUSED

Kõlb Kapslihoidja
Vabastusnupp Käepide Kang

PAKEND

GC CAPSULE APPLIER III aplikaator- 1 tükk.

HOUSTAMINE

Hoiustage GC CAPSULE APPLIER III aplikaatorit kuivas kohas, eemal kõrgest niiskusest, et vältida roostetamist.

HOIATUS

1. Enne kasutamist steriliseerige aplikaator.
2. Pärast iga kasutamist kohealt puhastage ja desinfitseerige aplikaator, et vältida vedelike (nt veri või sülg) sadestumist siseosadele.
3. Kloori- või peroksiidipõhise desinfitseerimisvahendi, tugeva happelise vee, pindaktiivse aine ilma roostekindla ainetu või peräddikahappe lahuse kasutamine ei ole soovitatav, kuna see võib põhjustada roostetamist.
4. Ärge kasutage GC CAPSULE APPLIER III aplikaatorit patsientidel, kellel on teadaolevat esinenud metallallergia või on metallallergia nähud. Selliste reaktsioonide tekkimisel lõpetage kohealt aplikaatori kasutamine ja vajadusel pöörduge arsti poole.
5. Isik, kes käsitleb GC CAPSULE APPLIER III aplikaatorit ning kellel on esinenud metallallergia, ei tohiks antud instrumendiga töötada. Allergiliste reaktsioonide tekkimisel tuleks instrumendi kasutamist kohealt lõpetada ning pöördu arsti poole.
6. Kandke hoolt, et teie käsi või sõrmed ei jääks kangi ja käepideme vahele.

7. Seda toodet tohib kasutada ainult hambaravialane spetsialist.
8. Seda toodet tuleb kasutada ainult siin kirjeldatud rakendustes.
9. Alati tuleb kanda isikukaitsevahendeid nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Soovimatu mõju raport:

Kui olete teadlik või eelnevalt kogunud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelevalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus alltoolevalt lingil:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et

Samuti võite teavitada meie sisest järelevalvesüsteemi: vigilance@gc.dental. Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Last revised 04/2024

Rx only

GC

DISTRIBUTED by

EU GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,

B-3001 LEUVEN, BELGIUM

TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.

3737 W. 127th Street ALISIP, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1 708 597 0900

www.gc.dental/america

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

No. 5 Tampines Central 1, #01-06, Tampines Plaza 2,

Singapore 529541

TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1753 Botany Road, Banksmeadow, NSW 2019,

AUSTRALIA

TEL: +61 2 9301 8200

MANUFACTURED by

Winning Appliance Manufacturing Limited, 3A,

29-31 Lee Chung St., Chai Wan, Hong Kong

(Division: Rada Technologies), CHINA

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

ALISIP, IL 60803 U.S.A.



PRINTED IN CHINA