
Verwendungszweck

Der ergonomisch gestaltete Harvard Applier OptiTips® (1) ist zur intraoralen Abgabe von Einkomponenten-Dentalmaterialien (z. B. lichthärtbare Composite wie z.B. Harvard MultiChrome oder Harvard UltraFill, Harvard LiquiCord®) aus OptiTips und ComforTips bestimmt. Dies ist ein wiederverwendbares Produkt.

Indikationen

Applikation von Materialien in OptiTips® und ComforTips® (z.B. lichthärtbare Composite, wie z.B. Harvard MultiChrome oder Harvard UltraFill, Harvard LiquiCord®).

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Keine bekannt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt nur durch den professionellen zahnärztlichen/zahntechnischen Anwender.

Allgemeine Information

Dieser Dispenser wird unsteril geliefert.

Anwendung des Harvard Applier OptiTips® (s. Abb. 2 und 3)

Zum Einsetzen oder Auswechseln der OptiTips® muss der weiße Kunststoffring nach hinten geschoben werden. Dann kann der OptiTips® leicht eingelegt werden (2). Den Ring anschließend langsam loslassen.

Nun kann das Material bequem und sicher appliziert werden. Das Material sollte sich leicht aus dem OptiTips® herausdrücken lassen. Dazu den Harvard Applier OptiTips® mit einer gleichmäßigen Bewegung betätigen (3). **Keine übermäßige Kraft anwenden!** Übermäßige Kraftanwendung kann zu unkontrolliertem Materialfluss oder zum Wegfliegen des OptiTips® führen. Gegebenenfalls einen neuen OptiTips® verwenden.

Nach beendeter Applikation den weißen Kunststoffring nach hinten schieben und den OptiTips® aus dem Harvard Applier OptiTips® entnehmen.

Warnhinweise/Sicherheitshinweise

- Das Material nicht zu schnell aus dem OptiTips® herausdrücken.
- Bei der Betätigung des Hebels keine übermäßige Kraft anwenden.
- Vor jeder Verwendung die Funktionsfähigkeit (Leichtgängigkeit) des Harvard Applier OptiTips® überprüfen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Aufbereitungsanweisung gemäß EN ISO 17664
Wiederaufbereitung

Eine Demontage des Harvard Applier OptiTips® ist nicht erforderlich.

Warnhinweise:

Bitte befolgen Sie die landesspezifischen Vorschriften zu Hygienestandards sowie Reinigung/Desinfektion von medizinischen Vorrichtungen in Zahnarztpraxen.

Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Jeder Harvard Applier OptiTips®, der sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, darf nicht mehr verwendet werden.
- Das Ende der Lebensdauer eines wiederverwendbaren Dispensers wird in der Regel durch Abnutzung und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.
- Die Nutzungsdauer des Dispensers ist überschritten, wenn bei der Sichtprüfung unannehmbare Verschlechterungen wie Abnutzung, Verfärbung, Knackgeräusche usw. festgestellt werden.

Erstbehandlung am Einsatzort

- Den Harvard Applier OptiTips® sofort mit einem nicht fußelnden Zellstofftuch abwischen.
- Für den Transport in den Reinigungs- und Sterilisationsbereich den Harvard Applier OptiTips® in einen geeigneten Transportbehälter oder direkt in eine Lösung aus Reinigungs- und Desinfektionsmittel legen.

Vorbereitung

Für die Reinigung und Desinfektion geeignete Handschuhe, wasserabweisende Schürze und Schutzbrille tragen.

Manuelle Reinigung

- Die Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben vorbereiten

- Den Harvard Applier OptiTips® vollständig in die Reinigungslösung eintauchen. Bei den nachfolgenden Schritten den Harvard Applier OptiTips® eingetaucht lassen um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.
- Kritische Bereiche des Harvard Applier OptiTips® mit einer weichen Bürste 1 Minute reinigen.
- Alle beweglichen Teile des Harvard Applier OptiTips® mehrmals in der Reinigungslösung betätigen.
- Der Harvard Applier OptiTips® muss mindestens 5 Minuten in der Reinigungslösung bleiben.
- Zur vollständigen Entfernung der Reinigungslösung danach den Harvard Applier OptiTips® unter fließendem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) abspülen. Dabei alle beweglichen Bauteile mehrmals betätigen.

Den Harvard Applier OptiTips® auf Sauberkeit prüfen und ggf. alle oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Manuelle Desinfektion

Eine Desinfektion mit Alkohol bzw. Desinfektionsmitteln die 1,5 % Glutaraldehyd enthalten ist möglich (max. 1 Stunde).

- Das Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben vorbereiten
- Den Harvard Applier OptiTips® vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Bei den nachfolgenden Schritten den Harvard Applier OptiTips® eingetaucht lassen um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.
- Alle beweglichen Teile des Harvard Applier OptiTips® mehrmals in der Desinfektionslösung betätigen.
- Für die Kontaktdauer mit der Desinfektionslösung die Herstellerangaben beachten.
- Zur vollständigen Entfernung der Desinfektionslösung danach den Harvard Applier OptiTips® unter fließendem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) abspülen. Dabei alle beweglichen Bauteile mehrmals betätigen.
- Mit einem fusselfreien Tuch abreiben und/oder mit sauberer Druckluft trocknen

Trocknen

- Lassen Sie den Dispenser trocknen, bis er sichtbar trocken ist.

Instandhaltung, Inspektion und Prüfung

Den Dispenser bei normaler Beleuchtung inspizieren:

- Jeder Dispenser, der sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, darf nicht mehr verwendet werden.
- Die manuelle Reinigung und Inspektion ist zu wiederholen, wenn der Dispenser nicht sichtbar sauber ist.

Sterilisation

Der Harvard Applier OptiTips® kann mittels Heißdampf (Sterilisationsdauer 3 Minuten bei 134°C) sterilisiert werden.

- Harvard Applier OptiTips® in die Sterilisationskammer legen
- Sterilisationsprogramm starten
- Harvard Applier OptiTips® nach Ablauf des Sterilisationsprogramms entnehmen und abkühlen lassen

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind oder hätten auftreten können sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Harvard Dental International GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International GmbH Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

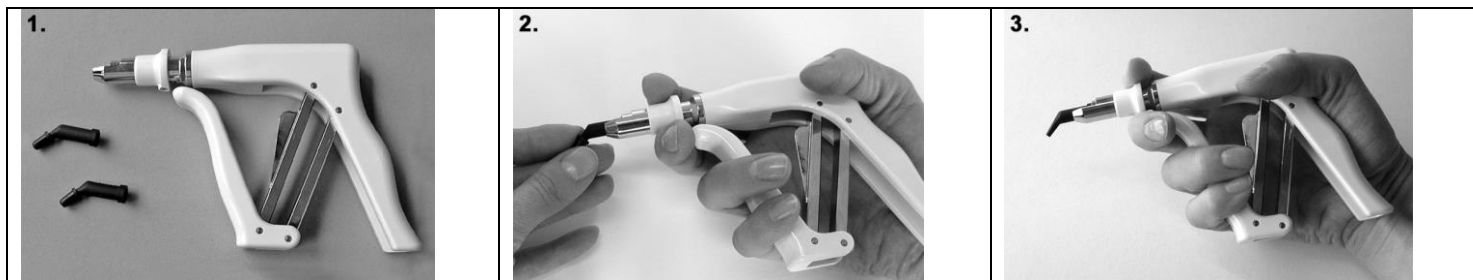
Die Gewährleistung für den Harvard Applier OptiTips® endet nach Ablauf von 2 Jahren ab Lieferdatum.

Bestell-Nr. 7095200 **Artikel** Harvard Applier OptiTips®

Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0
 Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19
 info@harvard-dental-international.de
 www.harvard-dental.de

V02_MDR
 2024-12

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany	 	Made in Germany



Intended Purpose

The ergonomical designed Harvard Applier OptiTips® (1) is for intraoral application of one-component dental materials (e.g. Light Cure Composites, Retraction paste) in OptiTips®. It is a reusable product.

Indications

Application of materials in OptiTips® (e.g. Light Cure Composites, AppliCord)

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications and side effects

None known

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by professionally trained dental technician users.

General Information

This Dispenser is delivered non-sterile.

Use of the Harvard Applier OptiTips® (see picture 2 and 3)

For inserting or changing of the OptiTips®, the white plastic ring should be pushed back. Now the OptiTips® can be placed easily (2). Then release the ring gently.

Now the material can be easily and reliably applied. Material should easily extrude from the OptiTips®. Move the lever with an even motion (3). **Do not use excessive force!** Excessive force may result in uncontrolled flow of material or cause the OptiTips® to eject. If necessary take a new OptiTips®. After application push the white plastic ring back and remove the OptiTips® from the Harvard Applier OptiTips®.

Warnings/Safety Information

- Avoid fast extrusion of the material from the OptiTips®.
- Do not use excessive force when moving the lever.
- Before each use check the functionality (ease of movement)
- Keep away from children!

Direction for processing according EN ISO 17664

Reprocessing

Disassembly of the Harvard Applier OptiTips® is not necessary.

Warnings

Please follow the country-specific regulations on hygiene standards and cleaning/disinfection of medical devices in dental practices.

Limitations on processing

- Any Harvard Applier OptiTips® showing visible damage or wear must not longer be used.
- End of life of a reusable dispenser is normally determined by wear and damage due to use.
- Use-life of the dispenser is exceeded if visual inspection shows unacceptable deterioration like wear, discoloration, crackles, etc.

Initial treatment at the point of use

- Immediately after use wipe the Harvard Applier OptiTips® with a lint-free cellulose tissue.
- The dispenser should be transported to the area for cleaning and sterilization in a suitable transport box or placed in a solution from detergent and disinfection.

Preparation

Wear suitable gloves, water repellent protective skirt and protective glasses for cleaning and disinfection

Manual cleaning

- Prepare the cleaner according to manufacturer instructions.
- Immerse the Harvard Applier OptiTips® completely in the cleaning solution and carry out all further steps below the liquid level to prevent splashing of the contaminated liquid
- Clean critical parts of the Harvard Applier OptiTips® for 1 Minute with a soft brush.
- Move all moveable parts several times in the cleaning solution.
- Leave the Harvard Applier OptiTips® in the cleaning solution for at least 5 minutes.
- For completely removal of the cleaning solution rinse the dispenser under running tap water (drinking water quality). Move all moveable parts several times.

Check the Harvard Applier OptiTips® on cleanliness. If necessary, repeat all above steps.

Manual disinfection

Disinfection with alcohol or 1.5 % glutaraldehyd-containing mixtures for disinfection or sterilization is possible (max. 1 hour).

- Prepare the disinfectant to manufacturer instructions.
- Immerse the Harvard Applier OptiTips® completely in the disinfectant and carry out all further steps below the liquid level to prevent splashing of the contaminated liquid.
- Move all moveable parts several times in the cleaning solution.
- For exposure time refer to manufacturer instructions.
- For completely removal of the disinfectant rinse the dispenser under running tap water (drinking water quality). Move all moveable parts several times.
- Wipe with a lint free tissue or dry with clean compressed air.

Drying

- Allow the Harvard Applier OptiTips® to dry until visibly dry.

Maintenance, Inspection and Testing

Inspect the Harvard Applier OptiTips® under normal lighting:

- Any Harvard Applier OptiTips showing visible damage or wear must not longer be used.
- Repeat manual cleaning and inspection if the Harvard Applier OptiTips® is not visibly clean.

Sterilization

The Harvard Applier OptiTips® can be sterilized by hot steam (134°C/273 °F for 3 minutes).

- Place the Harvard Applier OptiTips® in the sterilizer chamber.
- Start the sterilization program.
- At the end of the sterilization program remove the Harvard Applier OptiTips® and let it cool down.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and Harvard Dental International GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Warranty of the Harvard Applier OptiTips® will be terminated after 2 years from date of delivery.

Order-No. Article

7095200 Harvard Applier OptiTips®