

Verwendungszweck

Dieses unsterile, manuelle Handgerät ist zur intra-und/oder extraoralen Abgabe von Zweikomponenten-Dentalmaterialien (z. B. Harvard Bite, Harvard PremiumSil, Harvard SuperSnap®) aus einer 50 ml Kartusche bestimmt. Dies ist ein wiederverwendbares Produkt.

Indikationen

Indiziert für die Verwendung mit Zweikomponenten-Dentalmaterialien in 50 ml 1:1 Automix-Kartuschen.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Patientenzielgruppe

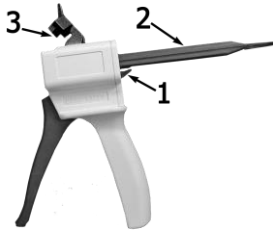
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

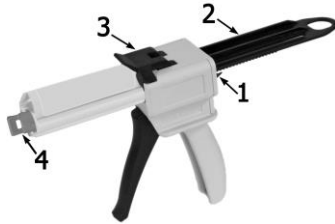
Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt nur durch den professionellen zahnärztlichen/zahntechnischen Anwender.

Anwendung

1. Den schmalen Hebel (1) auf der Rückseite des Harvard Dispenser Automix 1:1 nach oben drücken und den Schieber (2) komplett zurückziehen. Den Kunststoffriegel (3) nach oben klappen, und die Kartusche einsetzen.



2. Den Verschluss der Kartusche (4) durch Drehen um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und wegwerfen. Eine Mischkanüle aufsetzen. Dabei darauf achten, dass die Aussparungen an der Mischkanüle und der Automix-Kartusche übereinstimmen. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.



3. Das Material durch Betätigen des Hebels (5) am Harvard Dispenser Automix 1:1 in der Mischkanüle mischen und direkt applizieren. Automix-Kartusche entnehmen.

Den Hebel (1) nach oben drücken und den Schieber (2) vollständig zurück ziehen. Den Kunststoffriegel (3) nach oben klappen und die Kartusche entnehmen. Die Automix-Kartusche mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss lagern.



Allgemeine Information

Dieses Austraggerät wird unsteril geliefert.

Aufbereitungsanweisung gemäß EN ISO 17664

Wiederaufbereitung

Demontage



Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Jedes Austraggerät, das sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, muss ausgetauscht werden.
- Das Ende der Lebensdauer eines wiederverwendbaren Austraggeräts wird in der Regel durch Abnutzung und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.
- Die Nutzungsdauer des Austraggeräts ist überschritten, wenn bei der Sichtprüfung unannehmbare Verschlechterungen wie Abnutzung, Verfärbung, Knackgeräusche usw. festgestellt werden.

Erstbehandlung am Einsatzort

- Um ein Eintrocknen von Kontaminationen zu verhindern, wird empfohlen, dass die Wiederaufbereitung spätestens 2 Stunden nach Gebrauch durchgeführt wird.
- Halten Sie das Austraggerät nach Gebrauch feucht, damit keine Verschmutzungen auf ihm antrocknen.
- Das kontaminierte Austraggerät sollte in einem sauberen und geschlossenen Karton/Behälter, der eine Verbreitung der Kontamination verhindert, in den Reinigungsbereich transportiert werden.

Manuelle Reinigung

- Reinigen Sie alle Oberflächen des Stößels 30 Sekunden lang mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch, das mit einem Isopropylalkohol enthaltenden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde (z. B. CaviWipes 17 %). Wechseln Sie das Tuch bei Bedarf, wenn es verschmutzt ist.
- Um Rückstände auf dem Stößel zu entfernen, bürsten Sie 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einer Zahnbürste. Verlängern Sie bei Bedarf die dafür nötige Zeit, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorliegt.
- Wischen Sie alle Oberflächen des Stößels zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fuselnden, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.
- Führen Sie ein sauberes, nicht fuselndes Tuch, das mit einem Isopropylalkohol enthaltenden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde (z. B. CaviWipes 17 %), durch die Zwischenräume des Stößels ein und bewegen Sie das Tuch 30 Sekunden lang in den Zwischenräumen hin und her, um den Stößel zu reinigen. Wechseln Sie das Tuch bei Bedarf, wenn es verschmutzt ist.
- Um Rückstände in den Rillen des Austraggeräts zu entfernen, bürsten Sie 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einer Zahnbürste. Verlängern Sie bei Bedarf die dafür nötige Zeit, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorliegt.
- Wischen Sie alle Zwischenräume des Stößels zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fuselnden, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.
- Reinigen Sie alle Oberflächen des Austraggeräts 30 Sekunden lang mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch, das mit einem Isopropylalkohol enthaltenden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde (z. B. CaviWipes 17 %). Wechseln Sie das Tuch bei Bedarf, wenn es verschmutzt ist.
- Um Rückstände in den Rillen des Austraggeräts zu entfernen, bürsten Sie 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einer Zahnbürste. Verlängern Sie bei Bedarf die dafür nötige Zeit, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorliegt.
- Wischen Sie alle Oberflächen des Austraggeräts zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fuselnden, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.
- Führen Sie ein sauberes, nicht fuselndes Tuch, das mit einem Isopropylalkohol enthaltenden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde (z. B. CaviWipes 17 %), durch die Zwischenräume des Austraggeräts ein und bewegen Sie das Tuch 30 Sekunden lang hin und her, um die Zwischenräume zu reinigen. Wechseln Sie das Tuch bei Bedarf, wenn es verschmutzt ist.
- Um Rückstände in den Zwischenräumen zu entfernen, bürsten Sie 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einer Zahnbürste. Verlängern Sie bei Bedarf die dafür nötige Zeit, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorliegt.
- Wischen Sie alle Zwischenräume des Austraggeräts zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fuselnden, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.

Manuelle Desinfektion

- Verwenden Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch, das mit einem Desinfektionsmittel mit Isopropylalkohol (z. B. CaviWipes 17%) angefeuchtet ist, damit alle Oberflächen und Lücken des Stößels und Dispensers mindestens fünf (5) Minuten lang sichtbar feucht bleiben. Verwenden Sie zusätzliche Tücher, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen und Lücken während der Kontaktzeit von fünf (5) Minuten feucht bleiben.
- Verwenden Sie ein sauberes, fusselfreies, mit destillatgleichem Wasser angefeuchtetes Tuch, um alle Oberflächen und Lücken des Stößels und Dispensers mindestens zwei (2) Mal abzuwischen, um restliches Desinfektionsmittel zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.

Trocknen

- Lassen Sie den Stößel und das Austraggerät trocknen, bis sie sichtbar trocken sind.

Instandhaltung, Inspektion und Prüfung

Dispenser und Stößel bei normaler Beleuchtung inspizieren:

- Jeder Dispenser oder Stößel, der sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, muss ausgetauscht werden.
- Die manuelle Reinigung und Inspektion ist zu wiederholen, wenn Dispenser oder Stößel nicht sichtbar sauber sind.

Verpacken

Setzen Sie das Austraggerät und den Stößel wieder zusammen.

Sterilisation

Dispenser sind nicht-sterile Medizinprodukte. Eine Sterilisation ist nicht notwendig.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellern 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.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Bestell-Nr. 7095100 Artikel Harvard Dispenser Automix 1:1, 50 ml

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

Intended purpose

This non-sterile, manual, hand-held device is intended for dispensing two-component dental materials (e.g. Harvard Bite, Harvard PremiumSil, Harvard SuperSnap®) from a 50 ml cartridge directly into the patient's mouth or into another device. This is a reusable device.

Indications for use

Indicated for use with two-component dental materials in 50 ml 1:1 Automix-cartridges.

Performance features

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

Contraindications

There are no known contraindications.

Patient target group

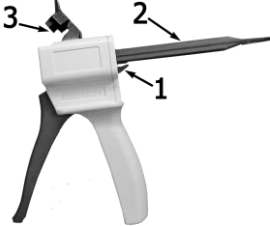
Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

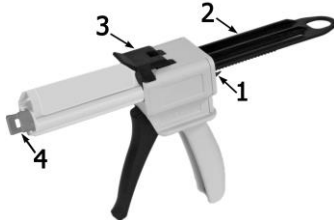
This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Application

1. Push the small lever (1) in the back of the Harvard Dispenser Automix 1:1 and retract the slide (2) completely. Lift the lever (3) on the top of the Dispenser and insert the cartridge.



2. Remove the cartridge cap (4) by turning it 90° counter clockwise. Attach a mixing cannula. Make sure that the guidance of the Automix-cartridge is aligned with that of the mixing cannula and turn the cannula 90° clockwise until it locks in position.

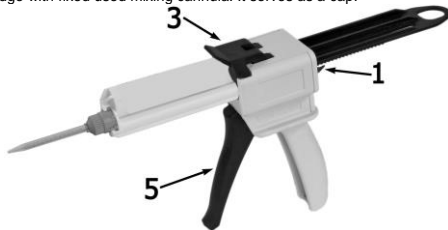


3. The material is dispensed through the mixing cannula by pulling the trigger (5) of the Harvard Dispenser Automix 1:1 and can be applied directly.

Removal of the cartridge:

Push up lever (1) and retract the slide. Lift lever (3) on the top of the Dispenser and remove the cartridge.

Store used cartridge with fixed used mixing cannula. It serves as a cap.



General Information

This dispenser is delivered non-sterile.

Direction for processing according EN ISO 17664

Reprocessing

Disassembly



Limitations on processing

- Any dispenser showing visible damage or wear must be exchanged.
- 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

- To prevent any contamination from drying it is recommended that reprocessing takes place not later than 2 hours after use.
- Keep the dispenser moist after use to prevent soil from drying on them.
- Contaminated dispenser should be transported to the area for cleaning in a clean and closed box/container that avoids spreading of the contamination.

Manual cleaning

- Use a clean, lint-free wipe, dampened with a cleaning agent containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) to clean all surfaces of the plunger for 30 seconds. Replace wipe, as necessary, if it becomes soiled.
- In order to remove residue on the plunger, use a soft bristle brush or a toothbrush and brush for 30 seconds. If necessary, increase time until no visible soil is observed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all surfaces of the plunger two (2) times to remove residual detergent agent. Use additional wipes as needed.
- Place a clean, lint-free wipe, dampened with a cleaning agent containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) through the gaps of the plunger and move the wipe back and forth for 30 seconds in the gaps to clean the plunger. Replace wipe, as necessary, if it becomes soiled.
- In order to remove residue in the gaps of the plunger, use a soft bristle brush or a toothbrush and brush for 30 seconds. If necessary, increase time until no visible soil is observed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all gaps of the plunger two (2) times to remove residual detergent agent. Use additional clean, dampened wipes as needed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with a cleaning agent containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) to clean all surfaces of the dispenser for 30 seconds. Replace wipe, as necessary, if it becomes soiled.
- In order to remove residue in the grooves of the dispenser, use a soft bristle brush or a toothbrush and brush for 140 seconds. If necessary, increase time until no visible soil is observed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all surfaces of the dispenser two (2) times to remove residual detergent agent. Use additional clean, dampened wipes as needed.
- Place a clean, lint-free wipe, dampened with a cleaning agent containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) through the gaps of the dispenser and move the wipe back and forth for 30 seconds to clean the gaps. Replace wipe, as necessary, if it becomes soiled.
- In order to remove residue in the gaps, use a soft bristle brush or a toothbrush and brush for 30 seconds. If necessary, increase time until no visible soil is observed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all gaps of the dispenser two (2) times to remove residual detergent agent. Use additional clean, dampened wipes as needed.

Manual disinfection

- Use a clean, lint-free wipe, dampened with a disinfectant containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) to allow all surfaces and gaps of the plunger and dispenser to remain visibly wet for a minimum of five (5) minutes. Use additional wipes to ensure all surfaces and gaps remain wet for the five (5) minute contact time.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all surfaces and gaps of the plunger and dispenser for at least two (2) times to remove residual disinfectant. Use additional wipes as needed.

Drying

- Allow the plunger and dispenser to dry until visibly dry.

Maintenance, Inspection and Testing

Inspect the dispenser and plunger under normal lighting:

- Any dispenser or plunger showing visible damage or wear must be exchanged.
- Repeat manual cleaning and inspection if the dispenser or plunger are not visibly clean.

Packaging

Reassemble the dispenser and plunger.

Sterilization

Dispenser are non-sterile medical device. Sterilization is not necessary.

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.

Keep away from children!

Order.-No. Article
7095100 Harvard Dispenser Automix 1:1, 50 ml