

Harvard Applier OptiCaps®



Gebrauchsanweisung DE

Harvard Applier OptiCaps®

Anplikationszange für:

- Harvard Cement OptiCaps®
- Harvard MTA OptiCaps® (alle Typen)
- Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®
- Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps®
- Harvard Ionoresin Cem Extra OptiCaps®
- Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®

Verwendungszweck

Der ergonomisch gestaltete Harvard Applier OptiCaps® ist zur intraoralen Abgabe von Zweikomponenten-Dentalmaterialien (z. B. MTA-Zemente, Glasionomerzemente) aus Harvard OptiCaps® bestimmt. Dies ist ein wiederverwendbares Produkt.

Indikationen

Anplikation von Materialien in Harvard OptiCaps® (z.B. MTA Zemente, Glasionomer-zemente,).

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

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

Allgemeine Information

Dieser Applicator wird unsteril geliefert. Um Rostbildung vorzubeugen, sollte der Harvard Applier OptiCaps® an einem trockenen Ort aufbewahrt werden.

Anwendung des Harvard Applier OptiCaps® (siehe Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®)

Warnhinweise/Sicherheitshinweise

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

Aufbereitungsanweisung gemäß EN ISO 17664

Wiederaufbereitung

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

Erstbehandlung am Einsatzort

- Zementreste schnellstmöglich entfernen.
- Den Harvard Applier OptiCaps® sofort mit einem nicht fuselnden Zellstofftuch abwischen.
- Für den Transport in den Reinigungs- und Sterilisationsbereich den Harvard Applier OptiCaps® 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.

Anmerkung: Chemische Desinfektions- und Sterilisationsmittel sollten eine Rostschutzkomponente enthalten.

Manuelle Reinigung

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

Den Harvard Applier OptiCaps® 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 OptiCaps® vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Bei den nachfolgenden Schritten den Harvard Applier OptiCaps® eingetaucht lassen um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.
- Alle beweglichen Teile des Harvard Applier OptiCaps® mehrmals in der Desinfektionslösung betätigen.
- Für die Kontaktdauer mit der Desinfektionslösung die Herstellerangaben beachten.
- Zur vollständigen Entfernung der Desinfektionslösung danach den Harvard Applier OptiCaps® 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 Harvard Applier OptiCaps® trocknen, bis er sichtbar trocken ist.

Instandhaltung, Inspektion und Prüfung

Den Harvard Applier OptiCaps® bei normaler Beleuchtung inspizieren:

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

Sterilisation

Der Harvard Applier OptiCaps® kann mittels Heißdampf (Sterilisationsdauer 3 – 3,5 Minuten bei 134 °C) sterilisiert werden.

- Harvard Applier OptiCaps® in die Sterilisationskammer legen
- Sterilisationsprogramm starten
- Harvard Applier OptiCaps® 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 auftreten 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 Garantifrist 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 Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel
7092000 Harvard Applier OptiCaps®

Instructions for Use EN

Harvard Applier OptiCaps®

Capsule applier for:

- Harvard Cement OptiCaps®
- Harvard MTA OptiCaps® (all types)
- Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®
- Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps®
- Harvard Ionoresin Cem Extra OptiCaps®
- Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®

Intended Purpose

The ergonomic designed Harvard Applier OptiCaps® is for intraoral application of two component dental materials (e.g. MTA cements, glass ionomer cements) in Harvard OptiCaps®. It is a reusable product.

Indications

Application of materials in Harvard OptiCaps® (e.g. MTA cements, glass ionomer cements)

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 dental technician users.

General Information

This applicator is delivered non-sterile. Keep the Harvard Applier OptiCaps® in a dry place to prevent from corrosion.

Use of the Harvard Applier OptiCaps® (see Instruction for activating and mixing Harvard OptiCaps®)

Warnings/Safety Information

- Avoid fast extrusion of the material from the Harvard OptiCaps®.
- 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 OptiCaps® 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 OptiCaps® 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

- Remaining cement should be removed immediately.
- Immediately after use wipe the Harvard Applier OptiCaps® 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.

Note: It is recommended to use a disinfectant solution which contains rust inhibitor.

Manual cleaning

- Prepare the cleaner according to manufacturer instructions.
- Immerse the Harvard Applier OptiCaps® 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 OptiCaps® for 1 Minute with a soft brush.
- Move all moveable parts several times in the cleaning solution.
- Leave the Harvard Applier OptiCaps® 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 OptiCaps® 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 OptiCaps® 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 OptiCaps® to dry until visibly dry.

Maintenance, Inspection and Testing

Inspect the Harvard Applier OptiCaps® under normal lighting:

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

Sterilization

The Harvard Applier OptiCaps® can be sterilized by hot steam (134°C/273 °F for 3 – 3.5 minutes).

- Place the Harvard Applier OptiCaps® in the sterilizer chamber.
- Start the sterilization program.
- At the end of the sterilization program remove the Harvard Applier OptiCaps® 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.

Note

Sterilize the capsule applier prior to use.

Warranty

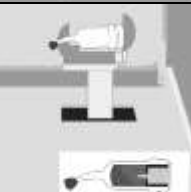
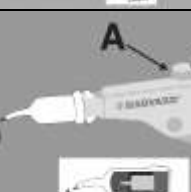
Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability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

Order-No. Article
7092000 Harvard Applier OptiCaps®

	DE	EN	FR	IT	ES
	Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.	Harvard OptiCaps® before activation.	Harvard OptiCaps® avant l'activation.	Harvard OptiCaps® prima dell'attivazione.	Harvard OptiCaps® antes de la activación.
	Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.	For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.	Pour activer la Harvard OptiCaps®, presser le piston sur un support dur et plat jusqu'à la butée dans la capsule.	Per attivare le Harvard OptiCaps®, premere lo stantuffo su una superficie dura e piana fino all'arresto nella capsula.	Para activar Harvard OptiCaps®, presionar el émbolo en la cápsula sobre una superficie dura plana hasta el tope.
	Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal durchziehen. Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.	Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and click once. Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.	Insérer la Harvard OptiCaps® dans l'applicateur et presser une fois le levier du Harvard Applier OptiCaps®. Important: Le piston doit être au même niveau que le corps de la capsule.	Inserire le Harvard OptiCaps® nel Harvard Applier OptiCaps® e premere la leva una volta. Nota: Lo stantuffo dev'essere allineato al corpo della capsula.	Aplicar Harvard OptiCaps® en el Harvard Applier OptiCaps® y presionar la palanca del aparato de aplicación una vez. Importante: El émbolo debe cerrar a nivel con el cuerpo de la cápsula.
	Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort bei ca. 4300 Schwingungen/min mischen.	Insert the Harvard OptiCaps® into a standard mixer, close the lid and mix immediately at about 4,300 oscillations/minute.	Insérer la Harvard OptiCaps® dans un mélangeur standard, fermer le couvercle et mélanger immédiatement à environ 4300 vibrations/minute.	Inserire le Harvard OptiCaps® in un miscelatore, chiudere il coperchio e miscelare subito a ca. 4300 vibrazioni/min.	Poner Harvard OptiCaps® en un mezclador convencional, cerrar la tapa y mezclar inmediatamente a aprox. 4300 oscilaciones/min).
	Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen. Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt. Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).	Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst. Pull the lever 2 times (2 distinct clicks) to prime the Harvard OptiCaps®.	Insérer la Harvard OptiCaps® dans le Harvard Applier OptiCaps®. Retirer l'aiguille afin d'éviter que la capsule n'explose. Presser le levier 2 fois pour préparer la Harvard OptiCaps® (2 clics nets).	Inserire le Harvard OptiCaps® nella Harvard Applier OptiCaps®. Eliminare il perno, altrimenti sussiste il rischio che la capsula possa scoppiare. Attivare 2 volta la leva per la preparazione delle Harvard OptiCaps® (2 distinti click).	Poner Harvard OptiCaps® en el Harvard Applier OptiCaps®. Retirar el pin. Si no se realiza ésta maniobra, la cápsula puede estallar. Irar bien de la palanca 2 veces para la preparación de Harvard OptiCaps® (hacer clic claramente 2 veces).
	Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen oder direkt applizieren. Den Harvard Applier OptiCaps® entarretieren (Knopf A drücken) und die Harvard OptiCaps® entnehmen. Nur bei Verwendung des Harvard Applier OptiCaps® (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragmenge garantiert.	Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly. Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®. The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000).	Déposer le matériau mélangé sur une plaque de verre ou procéder immédiatement à l'application. Débloquer le Harvard Applier OptiCaps® (appuyer sur le bouton A) et retirer la Harvard OptiCaps®. Seulement le Harvard Applier OptiCaps® (Référence 7092000) garantit une utilisation optimale des Harvard OptiCaps®.	Mettere il materiale miscelato su un vetrino o applicare direttamente. Sbloccare il Harvard Applier OptiCaps® (premere il tasto A) e prelevare le Harvard OptiCaps®. Solo il Harvard Applier OptiCaps® (No. d'ordine 7092000) garantisce l'utilizzo ottimale delle Harvard OptiCaps®.	Sacar el material mezclado en una placa de vidrio o aplicar directamente. Desbloquear el Harvard Applier OptiCaps® (presionar botón A) y sacar la Harvard OptiCaps®. Solamente el Harvard Applier OptiCaps® (Referencia 7092000) garantiza una óptima utilización de las Harvard OptiCaps®.
	Bei der Wahl eines geeigneten Kapselmischers wird Ihnen unser Vertrieb gerne behilflich sein.	For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you.	Notre équipe Ventes se tient à votre disposition pour tout conseil concernant le choix d'un vibreur haute fréquence adéquat.	I nostri impiegati sono a vostra completa disposizione per la selezione di un miscelatore idoneo.	Nuestros representantes de venta están a su disposición para asistirlo en la elección de un mezclador de alta frecuencia adecuado.