



MIXPAC™ DL Dispensers



DENTAL



5 mL System

10 mL System

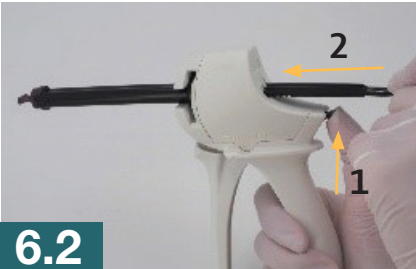
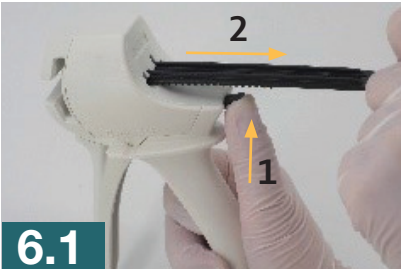
1:1

4:1

1:1

4:1

10:1



en

1. Intended purpose
This non-sterile, manual, hand-held device is intended for dispensing two-component dental materials (e.g. elastomeric impression materials, dental cements) intra- and extraorally from a MIXPAC™ Cartridge and MIXPAC™ Mixing tip. This is a reusable device.

2. Indications for use
Indicated for use with dental materials such as dental cements for cementation, core build-ups or temporary restorations (e.g. resin-based cement, Bis-acryl resin, resin-modified glass ionomer cement).

3. Contraindications
There are no known contraindications.

4. Intended Patient Population
The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional.

5. General Information
This dispenser is delivered non-sterile.

6. Using the product

6.1 Preparation

6.2 Application

7. Reprocessing

7.1 Disassembly

7.2 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, cracks, etc.

7.3 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.

7.4 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.

7.5 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.

7.6 Drying

Allow the plunger and dispenser to dry until visibly dry.

7.7 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.

7.8 Packaging

- Reassemble the dispenser and plunger.
- Place the dispenser in double sterilization packaging (pouches made of paper and plastic film), conforming to ISO 11607 and ANSI/AAMI ST79.
- For USA, use FDA-cleared pouches.
- Physical-chemical indicators may be used on or in the packaging system.

7.9 Sterilization

Use the sterilization parameters provided in table below which have been validated:

Procedure	Dynamic-air-removal Steam Sterilization Cycle	
	USA	Europe
Exposure Time	4 minutes	Min. 3 minutes
Temperature	132 °C	134 °C
Drying Time	20 minutes	20 minutes

7.10 Storage

- Keep the dispenser in sterilization packaging, in a dry and clean environment.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging becomes open, damaged, or wet.
- Check the packaging and the dispenser before using it

(packaging integrity, no excessive humidity and validity period).

8. Product Disposal
Dispose according your local disposal requirements for dental devices.

If any serious incident has occurred, please report it to the legal manufacturer and the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

Date of Issue: 2026-05-27

Manufacturer contact (backpage)

de

1. Verwendungszweck
Dieses unsterile, manuelle Handgerät ist zur intra- und/oder extraoralen Abgabe von Zweikomponenten-Dentalmaterialien (z. B. elastomeren Abformmaterialien, Dentalzementen) aus einer MIXPAC™ Kartusche mit MIXPAC™ Mischkanüle bestimmt. Dies ist ein wiederverwendbares Produkt.

2. Indikationen
Indiziert für die Verwendung mit Dentalmaterialien wie Dentalzementen für die Zementierung, für Stumpfaufbauten oder temporäre Restaurationen (z. B. Zement auf Kunststoffbasis, Bis-Acryl-Kunststoff, kunststoffmodifizierter Gasionomerzement).
Kontraindikationen
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3. Vorgesehene Patientenpopulation
Die definitive Patientengruppe ist fallweise durch eine zugelassene zahnmedizinische Fachkraft zu diagnostizieren.

4. Vorgesehene Patientenpopulation
Die definitive Patientengruppe ist fallweise durch eine zugelassene zahnmedizinische Fachkraft zu diagnostizieren.

5. Allgemeine Information
Dieses Austraggerät wird unsteril geliefert.

6. Verwendung des Produkts

6.1 Vorbereitung

6.2 Anwendung

7. Wiederaufbereitung

7.1 Demontage

7.2 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 unannehmable Verschlechterungen wie Abnutzung, Verfärbung, Knackgeräusche usw. festgestellt werden.

7.3 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.

7.4 Manuelle Reinigung

- Reinigen Sie alle Oberflächen des Stößels 30 Sekunden lang mit einem sauberen, nicht fusselenden 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 fusselenden, 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 fusselenden 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 Zwischenräume des Stößels zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fusselenden, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.
- Führen Sie ein sauberes, nicht fusselendes 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 Zwischenräumen des Stößels 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 fusselenden, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.
- Führen Sie ein sauberes, nicht fusselendes 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 fusselenden, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.

7.5 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 destilliertem 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.

7.6 Trocknen

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

7.7 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.

7.8 Verpacken

- Setzen Sie das Austraggerät und den Stößel wieder zusammen.
- Legen Sie das Austraggerät in eine doppelte Sterilisationsverpackung (Beutel aus Papier und Kunststofffolie), die den Normen ISO 11607 und ANSI/AAMI ST79 entspricht.
- Verwenden Sie in den USA von der FDA zugelassene Beutel.
- Auf oder im Verpackungssystem können physikalisch-chemische Indikatoren verwendet werden.

7.9 Sterilisation

Verwenden Sie die in der nachstehenden Tabelle angegebenen validierten Sterilisationsparameter:

Vorgehen	Dampfsterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung	
	USA	Europa
Einwirkzeit	4 Minuten	mind. 3 Minuten
Temperatur	132 °C	134 °C
Trocknungszeit	20 Minuten	20 Minuten

7.10 Lagerung

- Bewahren Sie das Austraggerät in einer trockenen und sauberen Umgebung in einer Sterilisationsverpackung auf.
- Es kann keine Sterilität garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht wird.
- Überprüfen Sie die Verpackung und das Austraggerät vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine übermäßige Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).

8. Entsorgung des Produkts
Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften für Dentalprodukte.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte dem rechtmäßigen Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet hat.

Ausgabedatum: 2026-05-27

Kontaktinformationen des Herstellers (Rückseite)

es

1. Uso previsto
Este producto no estéril, manual y compacto está previsto para la dispensación intra y extrabucal de materiales dentales de dos componentes (p. ej., materiales de impresión elastoméricos o cementos dentales) desde un cartucho MIXPAC™ y una punta mezcladora MIXPAC™. Es un producto reutilizable.

2. Instrucciones de uso
Indicado para el uso con materiales dentales, como los cementos dentales para la cementación, la reconstrucción de muelas o las restauraciones provisionales (p. ej., cemento a base de resina, resina bisacrilica, cemento de ionómero de vidrio modificado).

3. Contraindicaciones
No hay contraindicaciones conocidas.

4. Población de pacientes destinatarios
El grupo de pacientes definitivo lo diagnostica caso por caso un odontólogo profesional certificado.

5. Información general
El dispensador se entrega no estéril.

6. Uso del producto

6.1 Preparación

6.2 Aplicación

7. Reprocesamiento

7.1 Desmontaje

7.2 Limitaciones del procesamiento

- Se deberá sustituir cualquier dispensador dañado o con signos de desgaste visibles.
- Por lo general, el fin de la vida útil de un dispensador reutilizable viene determinado por el desgaste y el daño debidos al uso.
- La vida útil del dispensador se ha superado si en la inspección visual se aprecia un deterioro inaceptable, como desgaste, descoloración, chasquidos, etc.

7.3 Tratamiento inicial en el lugar del uso

- Para evitar una contaminación causada por el secado se recomienda hacer el reprocesamiento en las 2 horas posteriores al uso.
- Mantenga el dispensador húmedo después del uso para evitar que la suciedad se seque en su superficie.
- El dispensador contaminado deberá transportarse a la zona para la limpieza dentro de una caja/contenedor limpio y cerrado para evitar que se propague la contaminación.

7.4 Limpieza manual

- Use una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con un producto de limpieza que contenga alcohol isopropílico (p. ej., CaviWipes al 17 %), para limpiar todas las superficies del émbolo durante 30 segundos. Sustituya la toallita según sea necesario cuando esta se ensucie.
- Para eliminar los restos en el émbolo, cepillelo durante 30 segundos con un cepillo de cerdas blandas o con un cepillo de dientes. En caso necesario, cepille durante más tiempo hasta que no quede suciedad visible.
- Use una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con agua depurada, para frotar todas las superficies del émbolo dos (2) veces y eliminar así los restos del producto detergente. Use más toallitas según lo necesite.
- Introduzca por los orificios del émbolo una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con un producto de limpieza que contenga alcohol isopropílico (p. ej., CaviWipes al 17 %), deslizándola de un lado a otro de los orificios durante 30 segundos para limpiar el émbolo. Sustituya la toallita según sea necesario cuando esta se ensucie.

- Para eliminar los restos en los orificios del émbolo, cepillelos durante 30 segundos con un cepillo de cerdas blandas o con un cepillo de dientes. En caso necesario, cepille durante más tiempo hasta que no quede suciedad visible.

- Use una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con agua depurada, para frotar todos los orificios del émbolo dos (2) veces y eliminar así los restos del producto detergente. Use más toallitas limpias y empapadas según lo necesite.

- Use una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con un producto de limpieza que contenga alcohol isopropílico (p. ej., CaviWipes al 17 %), para limpiar todas las superficies del dispensador durante 30 segundos. Sustituya la toallita según sea necesario cuando esta se ensucie.

- Para eliminar los restos en las ranuras del dispensador, cepillelas durante 140 segundos con un cepillo de cerdas blandas o con un cepillo de dientes. En caso necesario, cepille durante más tiempo hasta que no quede suciedad visible.

- Use una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con agua depurada, para frotar todas las superficies del dispensador dos (2) veces y eliminar así los restos del producto detergente. Use más toallitas limpias y empapadas según lo necesite.

- Introduzca por los orificios del dispensador una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con un producto de limpieza que contenga alcohol isopropílico (p. ej., CaviWipes al 17 %), deslizándola de un lado a otro de los orificios durante 30 segundos para limpiarlos. Sustituya la toallita según sea necesario cuando esta se ensucie.

- Para eliminar la suciedad de los orificios, cepíllelos durante 30 segundos con un cepillo de cerdas blandas o con un cepillo de dientes. En caso necesario, cepille durante más tiempo hasta que no quede suciedad visible.

- Use una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con agua depurada, para frotar todos los orificios del dispensador dos (2) veces y eliminar así los restos del producto detergente. Use más toallitas limpias y empapadas según lo necesite.

7.5 Desinfección manual

- Use una toallita limpia y sin pelusa, humedecida con un desinfectante que contenga alcohol isopropílico (por ejemplo, CaviWipes 17%) para permitir que todas las superficies y espacios del émbolo y el dispensador permanezcan visiblemente húmedos durante un mínimo de cinco (5) minutos. Use toallitas adicionales para garantizar que todas las superficies y espacios permanezcan húmedos durante el tiempo de contacto de cinco (5) minutos.

- Use una toallita limpia, sin pelusa, humedecida con agua purificada para limpiar todas las superficies y espacios del émbolo y el dispensador durante al menos dos (2) veces para eliminar el desinfectante residual. Use toallitas adicionales según sea necesario.

7.6 Secado

- Deje que el émbolo y el dispensador se sequen de manera visible.

7.7 Mantenimiento, inspección y comprobación

Inspeccione el dispensador y el émbolo bajo iluminación normal:

- Se debe cambiar cualquier dispensador o émbolo que muestre daños o desgaste visibles.

- Repita la limpieza e inspección manual si el dispensador o el émbolo no están visiblemente limpios

7.8 Envasado

- Monte de nuevo el dispensador y el émbolo.
- Introduzca en dispensador en un envase de esterilización doble (bolsas de papel y película de plástico) que cumplan con las normas ISO 11607 y ANSI/AAMI ST79.
- En EE. UU. deberán usarse bolsas aprobadas por la FDA.
- Los indicadores fisicoquímicos se pueden usar sobre o en el sistema de envase.

7.9 Esterilización

Use los parámetros de esterilización que se proporcionan en la tabla inferior y que han sido validados:

Procedimiento	Ciclo de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire	
	EE. UU.	Europa
Tiempo de exposición	4 minutos	Min. 3 minutos
Temperatura	132 °C	134 °C
Tiempo de secado	20 minutos	20 minutos

7.10 Conservación

- Guarde el dispensador en un envase de esterilización y en un entorno seco y limpio
- La esterilidad no puede garantizarse si el envase se abre, se daña o se moja.
- Compruebe el envase y el dispensador antes de usarlo (integridad del envase, humedad no excesiva y periodo de validez).

8. Eliminación del producto

Elimine el producto de acuerdo con los requisitos de eliminación locales para los dispositivos dentales.

Si se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante legal y a la autoridad competente del Estado miembro en el que haya tenido lugar.

Fecha de publicación: 2026-05-27

Contacto del fabricante (página de atrás)

fr

1. Destination

Ce dispositif portable, manuel et non stérile est destiné à l'application intra- et extra-orale de matériaux dentaires à deux composants (p. ex. matériaux d'empreinte à base d'élastomères, ciments dentaires) en cartouche MIXPAC™ et avec un embout mélangeur MIXPAC™. Ce dispositif est réutilisable.

2. Indications d'utilisation

Indiqué pour l'utilisation avec des matériaux dentaires, tels que les ciments dentaires pour la cimentation, la reconstitution du moignon ou la restauration temporaire (tels que le ciment à base de résine, la résine bis-acrylique, le ciment verre ionomère modifié par une résine).

3. Contre-indications
Il n'y a aucune contre-indication connue.

4. Population de patients concernés
Le groupe de patients définitif est identifié au cas par cas par un professionnel dentaire habilité.

5. Informations générales
Ce distributeur est fourni à l'état non stérile.

6. Utilisation du produit

6.1 Préparation

6.2 Application

7. Retraitement

7.1 Démontage

7.2 Limites de traitement

- Remplacer tout distributeur présentant des signes visibles de détérioration ou d'usure.
- La fin de vie du distributeur réutilisable est normalement déterminée par l'usure et la détérioration consécutive à son usage.
- La durée de vie du distributeur est dépassée lorsque l'inspection visuelle montre une détérioration inacceptable se manifestant par une usure, une décoloration, des fissures, etc.

7.3 Traitement initial au point d'utilisation

- Afin de prévenir le dessèchement de toute contamination, il est recommandé de procéder au retraitement au plus tard 2 heures après usage.
- Maintenir le distributeur humide après son utilisation afin de prévenir tout dessèchement des souillures.
- Transporter le distributeur contaminé vers l'espace de nettoyage dans une boîte/un conteneur propre et clos qui permet de prévenir la transmission de la contamination.

7.4 Nettoyage manuel

- Utiliser une lingette propre et non pelucheuse humidifiée avec un détergent à base d'alcool isopropylique (p. ex. CaviWipes 17 %) pour nettoyer toutes les surfaces du piston pendant 30 secondes. Si nécessaire, remplacer la lingette si elle est souillée.
- Pour éliminer les résidus sur le piston, utiliser une brosse à poils doux ou une brosse à dents et broser pendant 30 secondes. Si nécessaire, augmenter la durée du nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune souillure visible.
- Utiliser au moins à deux (2) reprises une lingette non pelucheuse propre humidifiée avec de l'eau purifiée pour essuyer toutes les surfaces du piston afin d'éliminer les résidus de détergent. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires.
- Introduire une lingette propre et non pelucheuse humidifiée avec un détergent à base d'alcool isopropylique (p. ex. CaviWipes 17 %) dans les interstices du piston et effectuer un mouvement de va-et-vient avec la lingette dans les interstices pendant 30 secondes pour nettoyer le piston. Si nécessaire, remplacer la lingette si elle est souillée.
- Pour éliminer les résidus dans les interstices du piston, utiliser une brosse à poils doux ou une brosse à dents et broser pendant 30 secondes. Si nécessaire, augmenter la durée du nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune souillure visible.

- Utiliser au moins à deux (2) reprises une lingette non pelucheuse propre humidifiée avec de l'eau purifiée pour essuyer tous les interstices du piston afin d'éliminer les résidus de détergent. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires propres et humidifiées.

- Utiliser une lingette propre et non pelucheuse humidifiée avec un détergent à base d'alcool isopropylique (p. ex. CaviWipes 17 %) pour nettoyer toutes les surfaces du distributeur pendant 30 secondes. Si nécessaire, remplacer la lingette si elle est souillée.

- Pour éliminer les résidus dans les rainures du distributeur, utiliser une brosse à poils doux ou une brosse à dents et broser pendant 140 secondes. Si nécessaire, augmenter la durée du nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune souillure visible.

- Vérifier l'emballage et le distributeur avant de l'utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité excessive et période de validité).

8. Élimination du produit

Éliminer conformément aux prescriptions locales relatives à l'élimination de dispositifs dentaires.

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant légal et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Date de parution : 2026-05-27

Coordonnées du fabricant (fin du texte)

it

1. Destinazione d'uso

Questo dispositivo palmare manuale non sterile è destinato all'erogazione di materiali dentali bicomponenti (ad es. materiali per impronta elastomerici, cementi dentali) in sede intra- ed extraorale da una cartuccia MIXPAC™ e un puntale di miscelazione MIXPAC™. Si tratta di un dispositivo riutilizzabile.

2. Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è indicato per essere utilizzato con materiali dentali, quali cementi dentali per cementazione, ricostruzioni di monconi o restauri provvisori (ad es. cemento a base di resina, resina bisacrilica, cemento vetro-ionomerico modificato con resina).

3. Controindicazion

Non ci sono controindicazioni note.

4. Popolazione di pazienti prevista

Il gruppo finale di pazienti è diagnosticato caso per caso da un professionista dentale abilitato.

5. Informazioni generali

Questo erogatore viene consegnato non sterile.

6. Uso del prodotto

6.1 Preparazione

6.2 Applicazione

7. Ricondizionamento

7.1 Smontaggio

7.2 Limitazioni al condizionamento

- Sostituire l'erogatore in presenza di danni o usura visibili.
- La fine del ciclo di vita di un erogatore riutilizzabile è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'impiego.
- La vita utile dell'erogatore è superata se, in sede di ispezione visiva, si osserva un deterioramento inaccettabile, come ad es. usura, scolorimento, crepitii, ecc.

7.3Trattamento iniziale al momento dell'utilizzo

Per prevenire il fissaggio di qualsiasi agente contaminante, si consiglia di iniziare la procedura di ricondizionamento entro 2 ore dopo l'uso.

• Mantenere umido l'erogatore dopo l'uso per evitare che lo sporco si secchi sulla superficie.

• L'erogatore contaminato deve essere trasportato nell'area di pulizia in un contenitore/involucro pulito e chiuso che eviti la diffusione della contaminazione.

7.4 Pulizia manuale

- Pulire tutte le superfici dello stantuffo per 30 secondi con una salvietta pulita e non sfilacciata, inumidita con un detergente contenente alcol isopropilico (ad es. CaviWipes 17%). Sostituire la salvietta all'occorrenza, se appare sporca.
- Rimuovere i residui sullo stantuffo spazzolando per 30 secondi con una spazzola a setole morbide o uno spazzolino da denti. Se necessario, spazzolare per più tempo fino a rimuovere qualsiasi traccia di sporco visibile.
- Pulire tutte le superfici dello stantuffo con una salvietta pulita e non sfilacciata, inumidita con acqua depurata, passandola due (2) volte per eliminare i residui di detergente. Se necessario, utilizzare altre salviette pulite e inumidite.
- Pulire lo stantuffo con una salvietta pulita e non sfilacciata, inumidita con un detergente contenente alcol isopropilico (ad es. CaviWipes 17%), passandola avanti e indietro attraverso le fessure dello stantuffo per 30 secondi. Sostituire la salvietta all'occorrenza, se appare sporca.
- Rimuovere i residui nelle fessure dello stantuffo spazzolan- do per 30 secondi con una spazzola a setole morbide o uno spazzolino da denti. Se necessario, spazzolare per più tempo fino a rimuovere qualsiasi traccia di sporco visibile.
- Pulire tutte le fessure dello stantuffo con una salvietta pulita e non sfilacciata, inumidita con acqua depurata, pas- sandola due (2) volte per eliminare i residui di detergente. Se necessario, utilizzare altre salviette pulite e inumidite.
- Pulire tutte le superfici dell'erogatore per 30 secondi con una salvietta pulita e non sfilacciata, inumidita con un detergente contenente alcol isopropilico (ad es. CaviWipes 17%). Sostituire la salvietta all'occorrenza, se appare sporca.
- Rimuovere i residui nelle fessure spazzolando per 30 secondi con una spazzola a setole morbide o uno spazzolino da denti. Se necessario, spaz- zolare per più tempo fino a rimuovere qualsiasi traccia di sporco visibile.
- Pulire tutte le superfici dell'erogatore con una salvietta pulita e non sfilacciata, inumidita con acqua depurata, pas- sandola due (2) volte per eliminare i residui di detergente. Se necessario, utilizzare altre salviette pulite e inumidite.
- Pulire le fessure dell'erogatore con una salvietta pulita e non sfilacciata, inumidita con un detergente contenente alcol isopropilico (ad es. CaviWipes 17%), passandola avanti e indietro attraverso le fessure per 30 secondi. Sostituire la salvietta all'occorrenza, se appare sporca.
- Rimuovere i residui nelle fessure spazzolando per 30 secondi con una spazzola a setole morbide o uno spazzolino da denti. Se necessario, spazzolare per più tempo fino a rimuovere qualsiasi traccia di sporco visibile.
- Pulire tutte le fessure dell'erogatore con una salvietta pulita e non sfilacciata, inumidita con acqua depurata, pas- sandola due (2) volte per eliminare i residui di detergente. Se necessario, utilizzare altre salviette pulite e inumidite.

7.5 Disinfezione manuale

- Utilizzare un panno pulito privo di lanugine, inumidito con un disinfettante contenente alcool isopropilico (ad es. CaviWipes 17%) per consentire a tutte le superfici e gli spazi vuoti dello stantuffo e dell'erogatore di rimanere visibilmente bagnati per almeno cinque (5) minuti. Utilizzare salviette aggiuntive per garantire che tutte le superfici e gli spazi rimangano bagnati per i cinque (5) minuti di contatto.
- Utilizzare un panno pulito privo di lanugine, inumidito con acqua purificata per pulire tutte le superfici e gli spazi vuoti dello stantuffo e dell'erogatore per almeno due (2) volte per rimuovere il disinfettante residuo. Utilizzare salviette aggi- untive se necessario.

7.6 Asciugatura

• Lasciare asciugare lo stantuffo e l'erogatore fino a quando risultano visibilmente asciutti.

7.7 Manutenzione, ispezione e controlli

Ispezionare l'erogatore lo stantuffo in condizioni di illuminazione normale:

- Qualsiasi erogatore o stantuffo che presenti danni o usura visibili deve essere sostituito.
 - Ripetere la pulizia e l'ispezione manuale se l'erogatore o lo stantuffo non sono visibilmente puliti.
- 7.8 Imballaggio**
- Rimontare l'erogatore e lo stantuffo.
 - Collocare l'erogatore nel doppio imballaggio di sterilizzazione (buste di carta e pellicola trasparente), in conformità con le norme ISO 11607 e ANSI/AAMI ST79.
 - Per gli Stati Uniti utilizzare buste approvate dalla FDA.
 - Gli indicatori fisico-chimici possono essere utilizzati sopra o all'interno del sistema di imballaggio.

7.9 Sterilizzazione

Utilizzare i parametri di sterilizzazione riportati nella tabella sottostante, che sono stati convalidati:

Procedura	Ciclo di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria	
	Stati Uniti	Europa
Durata esposizione	4 minuti	Min. 3 minuti
Temperatura	132 °C	134 °C
Durata asciugatura	20 minuti	20 minuti

7.10 Conservazione

- Conservare l'erogatore nell'imballaggio di sterilizzazione in un luogo asciutto e pulito.
- La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio viene aperto, danneggiato o bagnato.
- Controllare l'imballaggio e l'erogatore prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità eccessiva e periodo di validità).

8. Smaltimento del prodotto

Smaltire il prodotto nel rispetto dei requisiti locali per lo smaltimento di dispositivi dentali.

Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati al produt- tore legale e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si è verificato l'incidente.

Data di rilascio:2026-05-27

Recapito del produttore (fine del testo)

nl

1. Beoogd doel

Dit niet-steriele, handmatig bediende instrument is bedoeld voor het intra- en extraoraal doseren van tandheelkundige tweecomponentenmaterialen (bijv. elastomeer afdruckmaterialen en tandheelkundige cementen) vanuit een MIXPAC™-patroon en MIXPAC™-mengtip. Dit instrument kan worden hergebruikt.

2. Indicaties

Geïndiceerd voor gebruik in combinatie met tandheelkun- dige materialen zoals tandheelkundige cementen voor cementeren, stompobouw of tijdelijke restauraties (bijv. kunststofcement, bis-acrylhars of harsgemodificeerd glia- sionomeercement).

3. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

4. Beoogde patiëntenpopulatie

De definitieve patiëntgroep wordt van geval tot geval bekeken door een erkend tandheelkundige.

5. Algemene informatie

Dit doseerinstrument wordt niet-steriel geleverd.

6. Gebruik van het product

6.1 Voorbereiding

6.2 Toepassing

7. Reinigen, desinfecteren en steriliseren

7.1 Demontage

7.2 Beperkingen ten aanzien van de verwerking

- Vervang doseerinstrumenten die zichtbare schade of slijtage vertonen.
- Het einde van de levensduur van een herbruikbaar doseerinstrument wordt meestal bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.
- De gebruiksduur van het doseerinstrument is verl- open als er bij een visuele controle onaanvaard- bare verslechteringen te zien zijn aan het instrument, zoals slijtage, verkleuringen, barstjes etc.

7.3 Voorbehandeling op de plaats van gebruik

- Om contaminatie door indroging te voorkomen, moeten de reiniging, desinfectie en sterilisatie uiterlijk 2 uur na gebruik plaatsvinden.
- Houd het doseerinstrument na gebruik vochtig om te voor- komen dat vuil indroogt en aankleeft.
- Transporteer het gecontamineerde doseerinstrument in een schone, gesloten doos/houder naar de plaats waar het gereinigd wordt, om verspreiding van de contaminatie te voorkomen.

7.4 Handmatige reiniging

- Gebruik een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met een reinigingsmiddel met isopropylalcohol (bijv. Cavi- Wipes 17%) om alle oppervlakken van de plunjer geduren- de 30 sec. te reinigen. Vervang het doekje waar nodig als het vies wordt.
- Gebruik een borstel met zachte borstelharen of een tan- denborstel om gedurende 30 sec. restanten van de plunjer te borstelen. Borstel eventueel wat langer als dat nodig is, tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Gebruik een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met gezuiverd water om alle oppervlakken van de plunjer twee (2) keer te reinigen, om schoonmaakmiddelresten te verwijderen. Gebruik waar nodig extra doekjes.
- Haal een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met een reinigingsmiddel met isopropylalcohol (bijv. Cavi- Wipes 17%) door de openingen van de plunjer en beweeg het gedurende 30 sec. heen en weer om de plunjer te rein- gen. Vervang het doekje waar nodig als het vies wordt.
- Gebruik een borstel met zachte borstelharen of een tan- denborstel om gedurende 30 sec. restanten uit de openin- gen van de plunjer te borstelen. Borstel eventueel wat langer als dat nodig is, tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Gebruik een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met gezuiverd water om alle openingen van de plunjer twee (2) keer te reinigen, om schoonmaakmiddelresten te verwijderen. Gebruik waar nodig extra nieuwe, schone en bevochtigde doekjes.
- Gebruik een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met een reinigingsmiddel met isopropylalcohol (bijv. CaviWipes 17%) om alle oppervlakken van de dispenser gedurende 30 sec. te reinigen. Vervang het doekje waar nodig als het vies wordt.
- Gebruik een borstel met zachte borstelharen of een tan- denborstel om gedurende 140 sec. restanten uit de inke- pingen van de dispenser te borstelen. Borstel eventueel wat langer als dat nodig is, tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Gebruik een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met gezuiverd water om alle openingen van de dispenser twee (2) keer te reinigen, om schoonmaakmiddelresten te verwijderen. Gebruik waar nodig extra nieuwe, schone en bevochtigde doekjes.
- Haal een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met een reinigingsmiddel met isopropylalcohol (bijv. CaviWipes 17%) door de openingen van de dispenser en beweeg het gedurende 30 sec. heen en weer om de dis- penser te reinigen. Vervang het doekje waar nodig als het vies wordt.
- Gebruik een borstel met zachte borstelharen of een tan- denborstel om gedurende 30 sec. restanten uit de inkepin- gen te borstelen. Borstel eventueel wat langer als dat nodig is, tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Gebruik een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met gezuiverd water om alle openingen van de dispenser twee (2) keer te reinigen, om schoonmaakmiddelresten te verwijderen. Gebruik waar nodig extra nieuwe, schone en bevochtigde doekjes.

7.5 Handmatige desinfectie

- Gebruik een schoon, pluvisrv doekje, bevochtigd met een desinfectiemiddel dat isopropylalcohol bevat (bijv. Cavi- Wipes 17%), zodat alle oppervlakken en openingen van de zuiger en dispenser minimaal vijf (5) minuten zichtbaar nat blijven. Gebruik extra doekjes om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken en openingen nat blijven gedurende de con- tacttijd van vijf (5) minuten.
- Gebruik een schoon, pluvisrv doekje, bevochtigd met ge- zuiverd water om alle oppervlakken en openingen van de zuiger en dispenser minimaal twee (2) keer af te vegen om achtergebleven desinfectiemiddel te verwijderen. Gebruik indien nodig extra doekjes.

7.6 Drogen

• Laat de plunjer en het doseerinstrument drogen tot ze zichtbaar droog zijn.

7.7 Onderhoud, inspectie en testen

Inspecteer de dispenser en de zuiger onder normale ver- lichting:

- Elke dispenser of zuiger die zichtbare schade of slijtage vertoont, moet worden vervangen.
- Herhaal handmatige reiniging en inspectie als de dispens- er of zuiger niet zichtbaar schoon is.

7.8 Verpakking

- Monteer het doseerinstrument in de plunjer weer.
- Doe het doseerinstrument in een dubbele sterilisatiev- erpakking (zakken gemaakt van papier en plasticfolie), conform ISO 11607 en ANSI/AAMI ST79.
- Gebruik in de VS zakken die zijn goedgekeurd door de FDA.
- In of op het verpakkingssysteem kan gebruik worden gemaakt van fysich-chemische indicatoren.

7.9 Sterilisatie

Pas de gevalideerde sterilisatieparameters uit de ondersta- ande tabel toe:

Procedure	Stoomsterilisatiecyclus met dynamische luchtafzuiging	
	VS	Europa
Blootstellingsduur	4 minuten	Min. 3 minuten
Temperatuur	132 °C	134 °C
Droogtijd	20 minuten	20 minuten

7.10 Bewaren

- Bewaar het doseerinstrument in de sterilisatieverpakking, in een droge, schone omgeving
- Als de verpakking geopend, beschadigd of vochtig is, kan de steriliteit niet worden gewaarborgd.
- Controleer de verpakking en het doseerinstrument vóór gebruik (toestand van de verpakking, controle op over- matig vocht en controle van de geldigheidsperiode).

8. Afvoeren van het product

Voor het product af volgens de plaatselijk geldende vereis- ten voor tandheelkundige apparatuur.

Meld ernstige incidenten bij de wettelijke fabrikant en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden.

Publicatiedatum:2026-05-27

Contactgegevens fabrikant (einde van de tekst)

pl

1. Przeznaczenie

To niesterylne, obsługiwane ręcznie i pośredrczne urządzenie jest przeznaczone do dozowania dwuskładnikowych mas stomatologicznych (np. elastomerycznych mas wyciskowych lub cementów stomatologicznych) z kartridża MIXPAC™ i końcówki mieszającej MIXPAC™ do jamy ustnej i/lub poza jamą ustną. Jest to urządzenie wielokrotnego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Urządzenie jest wskazane do stosowania z masa- mi stomatologicznymi, takimi jak cementy stomato-

logiczne do cementowania i odbudowy zębów lub tymczasowych uzupełnień (np. cement na bazie zy- wicy, żywica bis-akrylowa, cement glasonomerowy modyfikowany żywicą).

3. Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania.

4. Docelowa populacja pacjentów

Ostateczna grupa pacjentów zostaje określona przez wykwalifikowanego dentystę poprzez analizę poszc- zególnych przypadków.

5. Informacje ogólne

Pistolet ten jest dostarczany w stanie niesterylnym.

6. Stosowanie produktu

6.1 Przygotowanie

6.2 Aplikacja

7. Przygotowanie do ponownego użycia

7.1 Demontaz

7.2 Ograniczenia w zakresie przygotowania do ponownego użycia

- Każdy pistolet, który wykazuje widoczne uszkodzenie lub zużycie, musi zostać wymieniony.
- Koniec okresu przydatności pistoletu wielokrotnego użytku jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem.
- Okres użytkowania pistoletu zostanie przekroczony, jeśli kontrola wzrokowa wykáže niedopuszczalne pogorszenie stanu, np. zużycie, przebarwienie, pęknięcia itp.

7.3 Przygotowanie wstępne w miejscu użycia

- Aby zapobiec zaszcznieniu zanieczyszczeń, zaleca się przygotowanie do ponownego użycia nie później niż 2 godziny po zastosowaniu.
- Po użyciu utrzymywać pistolet w stanie wilgotnym, aby nie dopuścić do zaschnięcia zabrudzenia.
- Zanieczyszczony pistolet przenieść w miejsce do czyszczenia w czystym i zamkniętym pudełku lub pojemniku, aby zapobiec przenoszeniu zanie- czyszczeń.

7.4 Czyszczenie ręczne

- Zczyścić wszystkie powierzchnie tłoka przez 30 sekund, używając czystej, niestrzępającej się ścierecz- ki zwilżonej środkiem czyszczącym zawierającym alkohol izopropylowy (np. CaviWipes 17%). W razie po- trzeby wymienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.
- W celu usunięcia pozostałości z tłoka użyć szczoteczki o miękkim wtyosiu albo szczoteczki do zębów. Szczot- kować przez 30 sekund. W razie potrzeby wydłużyć czas aż do momentu, gdy nie będzie widocznych żadnych zanieczyszczeń.
- Użyć czystej, niestrzępającej się ściereczki zwilżonej wodą oczyszczoną, aby dwa (2) razy wytrzeć wszyst- kie powierzchnie tłoka w celu usunięcia pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowych czy- stych, zwilżonych ściereczek.
- Przetłoczyć czystą, niestrzępiącą się ściereczkę zwilżoną środkiem czyszczącym zawierającym alko- hol izopropylowy (np. CaviWipes 17%) przez szczeliny tłoka i przesuwać ją do przodu i do tyłu przez 30 sekund w szczelinach, aby wyciszyć tłok. W razie po- trzeby wymienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.
- W celu usunięcia pozostałości ze szczeliny tłoka użyć szczoteczki o miękkim wtyosiu albo szczoteczki do zębów. Szczotkować przez 30 sekund. W razie po- trzeby wydłużyć czas aż do momentu, gdy nie będzie widocznych żadnych zanieczyszczeń.
- Użyć czystej, niestrzępającej się ściereczki zwilżonej wodą oczyszczoną, aby dwa (2) razy wytrzeć wszyst- kie szczeliny tłoka w celu usunięcia pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowych czy- stych, zwilżonych ściereczek.
- Zczyścić wszystkie powierzchnie pistoletu przez 30 sekund, używając czystej, niestrzępającej się ścierecz- ki zwilżonej środkiem czyszczącym zawierającym alkohol izopropylowy (np. CaviWipes 17%). W razie po- trzeby wymienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.
- W celu usunięcia pozostałości z rowków pistoletu użyć szczoteczki o miękkim wtyosiu albo szczoteczki do zębów. Szczotkować przez 140 sekund. W razie po- trzeby wydłużyć czas aż do momentu, gdy nie będzie widocznych żadnych zanieczyszczeń.
- Użyć czystej, niestrzępającej się ściereczki zwilżonej wodą oczyszczoną, aby dwa (2) razy wytrzeć wszyst- kie powierzchnie pistoletu w celu usunięcia pozosta- łości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkow- ych ściereczek.
- Przetłoczyć czystą, niestrzępiącą się ściereczkę zwilżoną środkiem czyszczącym zawierającym alko- hol izopropylowy (np. CaviWipes 17%) przez szczeliny pistoletu i przesuwać ją do przodu i do tyłu przez 30 sekund w szczelinach, aby wyciszyć szczeliny. W ra- zie potrzeby wymienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.
- W celu usunięcia pozostałości ze szczelin użyć szczo- teczki o miękkim wtyosiu albo szczoteczki do zębów. Szczotkować przez 30 sekund. W razie potrzeby wy- dłużyć czas aż do momentu, gdy nie będzie widoc- znych żadnych zanieczyszczeń.
- Użyć czystej, niestrzępającej się ściereczki zwilżonej wodą oczyszczoną, aby dwa (2) razy wytrzeć wszyst- kie powierzchnie pistoletu w celu usunięcia pozosta- łości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkow- ych czystych, zwilżonych ściereczek.

7.5 Ręczna dezynfekcja

- Użyć czystej, niestrzępającej się szmatki zwilżonej środkiem dezynfekującym zawierającym alkohol izo- propylowy (np. CaviWipes 17%), aby wszystkie powi- erzchnie i szczeliny tłoka i dozownika pozostały wi- docznie mokre przez co najmniej pięć (5) minut. Użyj dodatkowych ściereczek, aby upewnić się, że wszyst- kie powierzchnie i szczeliny pozostaną mokre przez 5 (5) minutowy czas kontaktu.
- Użyć czystej, niestrzępającej się szmatki zwilżonej oczyszczoną wodą, aby przetrzeć wszystkie powie- rzchnie i szczeliny tłoka i dozownika przez co na- jmniej dwa (2) razy w celu usunięcia resztek środka dezynfekującego. W razie potrzeby użyj dodatkowych ściereczek.

7.6 Suszenie

• Pozostawić tłok i pistolet do wyschnięcia, aż będą wyraźnie suche.

7.7 Údržba, prohlídka a testování

Správný dozovník i tlók v normálním osvětleníu:
• Každý dozovník lub tlók vykazující vidoczne uszko- dzenia lub zużycie należy wymienić.

- Powtórć ręczne czyszczenie i kontrolę, jeśli dozovník lub tlók nie są wyraźnie czyste.

7.8 Opakowanie

- Pozostawić tłok i pistolet do wyschnięcia, aż będą wyraźnie suche.
- Umieścić pistolet w podwójnym opakowaniu steryl- izacyjnym (torebki z papieru i folii z tworzywa sz- tucznego) zgodnie z normą ISO 11607 i ANSI/AAMI ST79.
- W przypadku USA należy stosować torebki zatwier- dzone przez FDA.
- Można zastosować wskaźniki fizyko-chemiczne na opakowaniu lub w opakowaniu.

7.9 Sterylizacja

Użyć zatwierdzonych parametrów sterylizacji po- danych w poniższej tabeli:

Procedura	Cykl sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza	
	USA	Europa
Czas ekspozycji	4 minuty	min. 3 minuty
Temperatura	132°C	134°C
Czas suszenia	20 minut	20 minut

7.10 Przechowywanie

- Przechowywać pistolet w sterylnym opakowaniu, w suchym i czystym otoczeniu.
- Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakow- anie zostanie otwarte, uszkodzone lub zamoczone.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i pistolet (integralność opakowania, brak nadmiernej wilgot- ności i okres ważności).
- 5. Utylizacja produktu
- Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczą- cymi usuwania urządzeń dentystycznych.

8. Utylizacja produktu
Urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania urządzeń dentystycznych.
W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu (związanego z niniejszym wyrobem) należy zgłosić uprawnionemu producentowi oraz odpowied- niemu organowi regulacyjnemu w państwie członkows- kim, w którym miał miejsce incydent.

Data wydania: 2026-05-27

Kontakt z producentem (koniec tekstu)

pt

1. Finalidade prevista

Este dispositivo portátil manual não-estéril destina-se a dispensar materiais dentários de dois componentes (p. ex., materiais de impressão elastoméricos, cimentos dentários) intra e/ou extraoralmente a partir de um cartucho MIXPAC™ e de uma ponta de mistura MIXPAC™. Trata-se de um dis- positivo reutilizável.

2. Indicações de utilização

Indicado para usar com materiais dentários como sejam cimentos dentários para cimentação, reconstruções de falsos cotos ou restaurações temporárias (p. ex., cimen- to à base de resina, resina bis-acrílica, cimento de ionômero de vidro modificado por resina).