



MIXPAC™

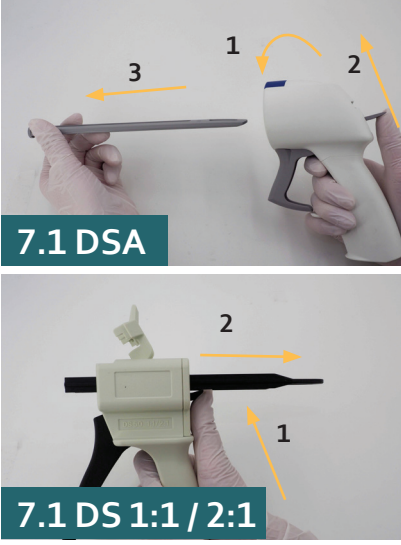
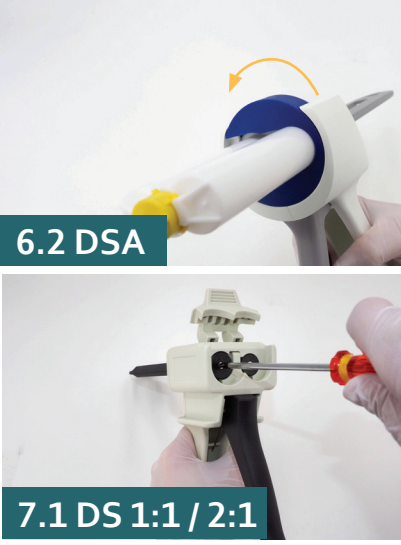
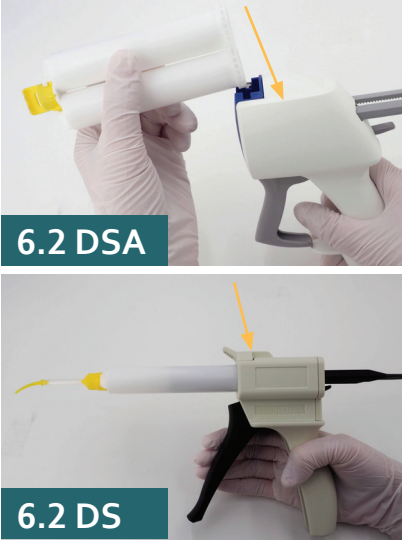
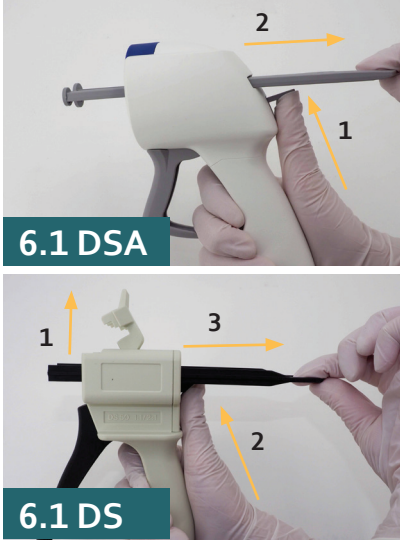
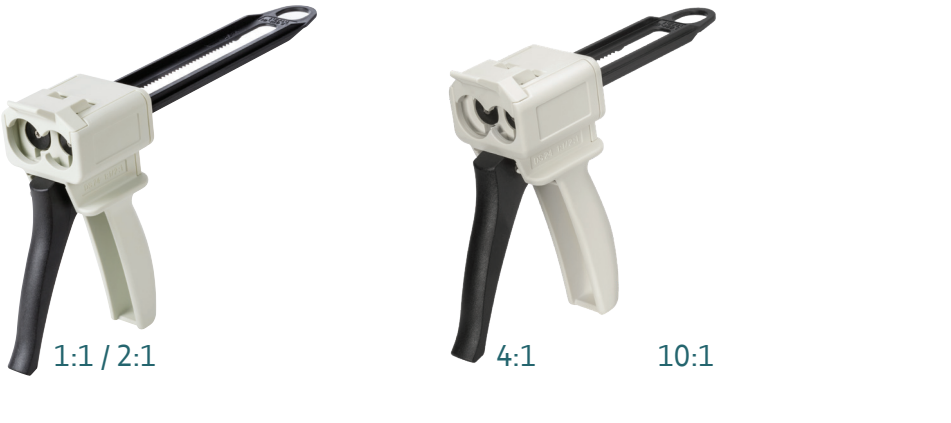
DSA / DS Dispensers



DENTAL

DSA Dispenser

DS Dispenser



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 elastomeric impression materials and dental cements (e.g. resin-based cement, Bis-Acrylic 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 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 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 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 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. Accessories

For the DS-Dispenser a Spacer Insert is available as an accessory.

8.1 Spacer Insert for DS-Dispenser

The spacer insert is used to reduce the distance of the handle and lever for better usability for users with small hands.

9. 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 elastomeren Abformmaterialien und Dentalzementen (z. B. Zement auf Kunststoffbasis, Bis-Acryl-Kunststoff, Kunststoffmodifizierter Glasionomerzement).

3. Kontraindikationen
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4. Vorgesehene Patientengruppe
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 Ab-

nutzung und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.

- Nutzungsdauer des Austraggeräts ist überschriften, wenn bei der Sichtprüfung unannehmbar 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 an trocknen.
- 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 fusselnden 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 fusselnden, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.
- Wischen Sie alle Zwischenräume des Stößels zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fusselnden, 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 fusselnden 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 140 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 fusselnden, 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, fusselloses 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, fusselloses, mit destillatgleichem Wasser angefeuchtetes Tuch, um alle Oberflächen und Lücken des Kolbens 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 Kolben, der sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, muss ausgetauscht werden.
- Lassen Sie eine saubere, fussellose 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, fusselloses, mit destillatgleichem Wasser angefeuchtetes Tuch, um alle Oberflächen und Lücken des Kolbens und Dispensers mindestens zwei (2) Mal abzuwischen, um restliches Desinfektionsmittel zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.

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. Zubehör

Für den DS-Dispenser ist ein Spacer-Einsatz als Zubehörteil erhältlich.

8.1 Spacer-Einsatz für den DS-Dispenser

Der Spacer-Einsatz dient dazu, den Abstand zwischen Handgriff und Hebel zu reduzieren, um die Bedienbarkeit für Anwender/-innen mit kleinen Händen zu verbessern.

9. 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

Kontaktadaten des Herstellers (Rückseite)

es

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

2. Instrucciones de uso
Indicado para el uso con materiales dentales como los materiales de impresión elastoméricos y los cementos dentales (p. ej., cemento con 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, decoloración, grietas, 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%), deslizando 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 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 todos los orificios del émbolo dos (2) veces y eliminar así los restos del producto detergente. Use más toallitas 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%), para limpiar todas las superficies del dispensador durante 30 segundos. Sustituya la toallita según sea necesario cuando esta se ensucie.
- Para eliminar la suciedad de los orificios, 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 dispensador dos (2) veces y eliminar así los restos del producto detergente. Use más toallitas 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.

8. Accesorios

- Los indicadores físico-químicos 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 período de validez).

8. Accesorios

Para el dispensador DS hay disponible una inserción del separador.

8.1 Inserción del separador para el dispensador DS

La inserción del separador se utiliza para reducir la distancia del mango y la palanca para una mayor facilidad de uso con manos pequeñas.

9. Eliminación del producto

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

Si se produce un incidente grave, notifique 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 une utilisation avec des matériaux dentaires tels que les matériaux d'empreinte à base d'élastomères et les ciments dentaires (p. ex. ciment à base de résine, résine bisacrylique, ciment verre ionomère modifié par une résine).

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

4. Population de patients concernée
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 isopropylrique (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 brosser pendant 30 secondes. Si nécessaire, augmenter la durée du nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune saouillure 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 isopropylrique (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 brosser pendant 30 secondes. Si nécessaire, augmenter la durée du nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune saouillure 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 distributeur 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 isopropylrique (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 brosser pendant 140 secondes. Si nécessaire, augmenter la durée du nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune saouillure 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 distributeur afin d'éliminer les résidus de détergent. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires propres et humidifiées.

7.5 Désinfection manuelle

- Utilisez une lingette propre et non pelucheuse, humidifiée avec un désinfectant contenant de l'alcool isopropylrique (par exemple CaviWipes 17%) pour permettre à toutes les surfaces et les lacunes du piston et du distributeur de rester visiblement humides pendant au moins deux (5) minutes. Utilisez des lingettes supplémentaires pour vous assurer que toutes les surfaces et les espaces restent humides pendant les cinq (5) minutes de contact.
- Utilisez une lingette propre et non pelucheuse, humidifiée avec de l'eau purifiée pour essuyer toutes les surfaces et les lacunes du piston et du distributeur pendant au moins deux (2) fois pour éliminer le désinfectant résiduel. Utilisez des lingettes supplémentaires au besoin.

7.6 Séchage

Laissez sécher le piston et le distributeur jusqu'à ce qu'ils soient visiblement secs.

7.7 Maintenance, contrôle et test

Inspectez le distributeur et le piston sous un éclairage normal:

- Tout distributeur ou piston présentant des dommages ou une usure visibles doit être remplacé.
- Répétez le nettoyage et l'inspection manuels si le distributeur ou le piston ne sont pas visiblement propres.

7.8 Conditionnement

- Réassemblez le distributeur et le piston.
- Placer le distributeur dans un emballage de stérilisation double (sachets fabriqués à partir de papier et d'un film de plastique) conforme aux normes ISO 11607 et ANSI/AAMI ST79.
- Utiliser des poches homologuées par la FDA pour les USA.
- Des indicateurs physico-chimiques peuvent être utilisés sur ou dans le système de conditionnement.

7.9 Stérilisation

Utiliser les paramètres de stérilisation fournis dans le tableau ci-dessous et qui ont été validés:

Procédure	Cycle de stérilisation à la vapeur à extraction d'air dynamique	
	USA	Europe
Durée d'exposition	4 minutes	Min. 3 minutes
Température	132 °C	134 °C
Temps de séchage	20 minutes	20 minutes

7.10 Conservation

- Conservé le distributeur dans l'emballage de stérilisation, dans un endroit sec et propre
- La stérilité ne peut pas être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Vérifier l'emballage et le distributeur avant de l'utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité excessive et période de validité).

8. Accessoires

Pour le distributeur DS, une entretoise est disponible comme accessoire.

8.1 Entretoise pour distributeur DS

L'entretoise sert à réduire la distance entre la poignée et la gâchette pour un plus grand confort d'utilisation par les utilisateurs aux petites mains.

9. Élimination du produit

Éliminez le produit 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'Etat membre dans lequel l'incident s'est produit.

Date de parution : 2026-05-27

Coordonnées du fabricant (dernière page)

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) 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 materiali per impronta elastomerici e cementi dentali (ad es. cemento a base di resina, resina bisacrilica, cemento vetroionomero modificato con resina).

3. Controindicazioni
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.

6.1 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, crepiti, ecc.

7.3 Trattamento 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 sfiliata, 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 sfiliata, inumidita con acqua depurata, passandola due (2) volte per eliminare i residui di detergente. Se necessario, utilizzare altre salviette.
- Pulire lo stantuffo con una salvietta pulita e non sfiliata, 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 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 dell'erogatore con una salvietta pulita e non sfiliata, inumidita con acqua depurata, passandola due (2) volte per eliminare i residui di detergente. Se necessario, utilizzare altre salviette.
- Pulire tutte le fessure dell'erogatore con una salvietta pulita e non sfiliata, inumidita con acqua depurata, passandola 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 alcol 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 (ad es. CaviWipes 17%) due (2) volte per rimuovere il disinfettante residuo. Utilizzare salviette aggiuntive se necessario.

7.6 Asciugatura

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

7.7 Manutenzione, ispezione e controlli ispezioni

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. Accessori

Per l'erogatore DS è disponibile come accessorio un inserto distanziatore.

8.1 Inserto distanziatore per erogatore DS

L'inserto distanziatore consente di ridurre la distanza tra impugnatura e leva, garantendo così una migliore usabilità per utilizzatori con mani piccole.

9. Smaltimento del prodotto

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

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

Data di rilascio: 2026-05-27

Recapito del produttore (vedi in basso a destra)

nl

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

2. Indicaties
Geïndiceerd voor gebruik in combinatie met tandheelkundige materialen zoals elastomere afdrukmaterialen en tandheelkundig cementen (bijv. kunststofcemento, bis-acrylhars of harsgecombinatie met flosser). Het instrument wordt niet-steriel geleverd.

3. Contraindicaties
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

4. Beoogde patiëntengroep
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

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

Data di rilascio: 2026-05-27

Recapito del produttore (vedi in basso a destra)

nl

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

2. Indicaties
Geïndiceerd voor gebruik in combinatie met tandheelkundige materialen zoals elastomere afdrukmaterialen en tandheelkundig cementen (bijv. kunststofcemento, bis-acrylhars of harsgecombinatie met flosser). Het instrument wordt niet-steriel geleverd.

3. Contraindicaties
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

4. Beoogde patiëntengroep
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</

2.2.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 van de instrumenten.
- De gebruiksduur van het doseerinstrument is verlopen als er bij een visuele controle onaanzichtbare verslechtingen 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, moet de reiniging, desinfectie en sterilisatie uiterlijk 2 uur na het gebruik plaatsvinden.
- Houd het doseerinstrument na gebruik vochtig om te voorkomen 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. CaviWipes 17%) om alle oppervlakken van de plunjer gedurende 30 sec. te reinigen. Vervang het doekje waar nodig als het vies wordt.

- Gebruik een borstel met zachte borstelharan of een tandenborstel om gedurende 30 sec. restanten van de plunjer te verwijderen. 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 schoonaanmiddelenresten te verwijderen. Gebruik waar nodig extra doekjes.

- Haal een schoon, niet-pluizend doekje dat is bevochtigd met een reinigingsmiddel met isopropylalcohol (bijv. CaviWipes 17%) door de openingen van de plunjer en beweeg het gedurende 30 sec. heen en weer om de plunjer te reinigen. Vervang het doekje waar nodig als het vies wordt.

- Gebruik een borstel met zachte borstelharan of een tandenborstel om gedurende 30 sec. restanten uit de openingen 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 schoonaanmiddelenresten 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%) 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 borstelharan of een tandenborstel om gedurende 140 sec. restanten uit de inkepingen 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 oppervlakken van de dispenser twee (2) keer te reinigen, om schoonaanmiddelenresten te verwijderen. Gebruik waar nodig extra 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 dispenser te reinigen. Vervang het doekje waar nodig als het vies wordt.

- Gebruik een borstel met zachte borstelharan of een tandenborstel om gedurende 30 sec. restanten uit de inkepingen te verwijderen. 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 schoonaanmiddelenresten te verwijderen. Gebruik waar nodig extra nieuwe, schone en bevochtigde doekjes.

7.5 Handmatige desinfectie

- Gebruik een schoon, pluivrij doekje, bevochtigd met een desinfectiemiddel dat isopropylalcohol bevat (bijv. CaviWipes 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 contacttijd van vijf (5) minuten.

- Gebruik een schoon, pluivrij doekje, bevochtigd met gezuiverd 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

- Gebruik 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 verlichting:

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

7.8 Verpakking

- Monteer het doseerinstrument en de plunjer weer.
- Doe het doseerinstrument in een dubbele sterilisatieverpakking (zakken gemaakt van papier en plasticfolie), conform ISO 11607 en ANSI/AAMI S779.

- Gebruik de in de VS zakken die zijn goedgekeurd door de FDA.

- In of op het verpakkingssysteem kan gebruik worden gemaakt van fysisch-chemische indicatoren.

7.9 Sterilisatie

Pas de gevalideerde sterilisatieparameters uit de onderstaande tabel toe:

Procedure	Stoomsterilisatiecyclus met dynamische luchtafzuiging	
	USA	Europa
Blootstellingstijd	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 overmatige vocht en controle van de geldigheidsperiode).

8. Accessoires

Voor de DS- dispenser is er een afstandhouderelement verkrijgbaar als accessoire.

8.1 Afstandhouderelement voor de DS-dispenser

Het afstandhouderelement wordt gebruikt om de afstand tussen handstuk en de handte te verkleinen, zodat het instrument gemakkelijker te gebruiken is voor gebruikers met kleine handen.

8. Afvoeren van het product

Voor het product af volgens de plaatselijk geldende vereisten 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 (zie rechtszonder)

pl

1. Preraznaczenie

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

Wskazane do stosowania z takimi masami stomatologicznymi, jak elastomerowe masy wyciskowe i cementy stomatologiczne (np. cement wyciskany żywica, żywica bis-akrylowa, cement glijasonomerowy modyfikowany żywicą).

3. Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania.

4. Docelowa populacja pacjentów

Ostateczna grupa pacjentów zostaje określona przez wykwalifikowanego dentystę poprzez analizę poszczególnych przypadków.

5. Informacje ogólne

Pistolet ten jest dostarczany w stanie niesteryl-nym.

6. Stosowanie produktu

6.1 Przygotowanie

6.2 Aplikacja

7. Przygotowanie do ponownego użycia

7.1 Demontaż

7.2 Ograniczenia w zakresie przygotowania do ponownego użycia

- Każdy pistolet, który wykazuje widoczne uszkodzenie lub zużycie, musi zostać wymie-niony.
- Koniec okresu przydatności pistoletu wielokrotnego użytku jest zwykle określa-ny na podstawie zużycia / uszkodzeń spowodowanych użyciem.
- Okres użytkowania pistoletu zostanie prze-kroczony, jeśli kontrola wzrokowa wykaze niepożądane pogorszenie stanu, np. zużycie, przebarwienie, pęknięcia itp.

7.3 Przygotowanie wstępne w miejscu użycia

- Abyp zapobiec zaszcznieniu zanieczyszczeń, za-leca się przygotowanie do ponownego użycia między innymi z następujących powodów:
 - Po użyciu utrzymać pistolet w stanie wolnym, aby nie dopuścić do zaszcznia zabrudzenia.
- Zanieczyszczonego pistoletu przeniesie w miejsce do czyszczenia w czystym i zamkniętym pudełku lub pojemniku, aby zapobiec przeno-szeniu zanieczyszczeń.

7.4 Czyszczenie ręczne

- Czyćć wszystkie powierzchnie tłoka przez 30 sekund, używając czystej, niestrzępają-cej ściereczki zwilżonej środkiem czyszczą-cym zawierającym alkohol izopropylowy (np. CaviWipes 17%). W razie potrzeby wymienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.

- Użyć czystej, niestrzępającej się ściereczki zwilżonej wodą oczyszczoną, aby dwa (2) razy wytrzeć wszystkie powierzchnie tłoka w celu usunięcia pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowych czystych, zwilżo-nych ściereczek.

- Przetworzyć czystą, niestrzępającą się ściereczkę zwilżoną środkiem czyszczącym zawierają-cym alkohol izopropylowy (np. CaviWipes 17%) przez szczeliny tłoka i przesuwać ją do przodu i do tyłu przez 30 sekund w szczylnach, aby wyyczyścić tłok. W razie potrzeby wymienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.

- Czyćć wszystkie powierzchnie pisto-letu przez 30 sekund, używając czystej, niestrzępającej się ściereczki zwilżonej środkiem czyszczącym zawierającym alkohol izopropylowy (np. CaviWipes 17%). W razie po-trzeby wymienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.

- Czyćć wszystkie powierzchnie pisto-letu przez 30 sekund, używając czystej, niestrzępającej się ściereczki zwilżonej środkiem czyszczącym zawierają-cym alkohol izopropylowy (np. CaviWipes 17%). W razie po-trzeby wymienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.

- W celu usunięcia pozostałości z rowków pisto-letu użyć szczoteczki o miękkim włosiu albo szczoteczki do zębów. Szczotkować przez 140 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 wszystkie powierzchnie pistoletu w celu usunięcia pozostałości detergentu. W ra-zie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek.

- Przetworzyć czystą, niestrzępającą się ściereczkę zwilżoną środkiem czyszczącym zawierają-cym alkohol izopropylowy (np. CaviWipes 17%) przez szczeliny pistoletu i przesuwać ją do przodu i do tyłu przez 30 sekund w szczylnach, aby wyyczyścić szczeliny. W razie potrzeby wy-mienić ściereczkę, jeśli się zabrudzi.

- W celu usunięcia pozostałości ze szczelin użyć szczoteczki o miękkim włosiu albo szczoteczki do zębów. Szczotkować 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 wszystkie szczeliny pistoletu w celu usunięcia pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowych czystych, zwilżo-nych ściereczek.

7.5 Czyszczenie elektryczne

- Użyć czystej, niestrzępającej się szmatki zwilżonej środkiem dezynfekującym zawie-rającym alkohol izopropylowy (np. CaviWipes 17%), aby wszystkie powierzchnie i szczeliny tłoka i dozownika pozostawić widocznie mokre przez co najmniej pięć (5) minut. Użyć dodatkowych ściereczek, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie i szczeliny pozosta-ną suche przez 5 (5) minutowy czas kontaktu.

- Użyć czystej, niestrzępającej się szmatki zwilżonej oczyszczoną wodą, aby przetrzeć wszystkie powierzchnie i szczeliny tłoka i dozownika przez co najmniej dwa (2) razy w celu usunięcia resztek środka dezynfekują-cego. W razie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek.

7.6 Sterylizacja

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

7.7 Konserwacja, kontrola i testowanie

Sprawdź dozownik i tłok w normalnym oświ-etleniu:

- Każdy dozownik lub tłok wykazujący widoczne uszkodzenia lub zużycie należy wymienić.

- Wykonać ręczne czyszczenie i kontrolę, jeśli dozownik lub tłok nie są wyraźnie czyste.

7.8 Opakowanie

- Ponownie złożyć pistolet i tłok.
- Umieścić pistolet w podwojnym opakowaniu sterylizacyjnym (torebki z papieru i folii z tworzywa sztucznego) zgodnie z normą ISO 11607 i ANSI/AAMI S779.

- W przypadku USA należy stosować torebki zatwierdzone przez FDA.

- Mozna zastosować wskaźniki fizyko-chemiczne na opakowaniu lub w opakowaniu.

7.9 Sterylizacja

Użyć zatwierdzonych parametrów sterylizacji podanych 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 opa-kowaniu, w suchym, czystym otoczeniu. Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub zamoczone.

- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i pistolet (integralność opakowania, brak nadmiernej wilgotności i okres ważności).

8. Akcesoria

Jako alternatywę do dozownika DS dostępna jest wkładka zbliżająca.

8.1 Wkładka zbliżająca do dozownika DS

Wkładka zbliżająca służy do skracania odległości między rączką a dźwignią w celu udogodnienia pracy użytkownikom o małych dłońch.

9. Utylizacja produktu

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usunięcia urządzeń dentystycz-nych.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu (związanego z niniejszym wyrobem) należy zgłosić uprawnionemu producentowi oraz odpowiedniemu organowi regulacyjnemu w państwie członkowskim, w którym miał miejsce incydent.

Data wydania: 2026–05–27
Kontakt z producentem (przebił poniżej)

pt

1. Finalidade prevista

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

2. Indicações de utilização

Indicado para usar com materiais dentários, como sejam materiais de impressão elastoméricos e cimentos dentários (p. ex., cimento à base de resina, resina de sílica, cimento de iónmero de vidro modificado por resina).

3. Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

4. População de pacientes visada

O grupo de pacientes definitivo é diagnosticado caso a caso por um profissional dentário licenciado.

5. Informações gerais

O dispensador é formado não-estéril.

6. Utilização do produto

6.1 Preparação

6.2 Aplicação

6.3 Reprocessamento

6.4 Desmontagem

6.5 Limitações ao processamento

Todos os dispensadores com danos ou desgaste visíveis(is) têm de ser substituídos.

Os danos visíveis de um dispensador reutilizável é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização.

A vida útil do dispensador terá já sido ultrapassa-da se a inspeção visual permitir detetar uma deterioração inaceitável, como seja desgaste, descoloração, partes estaladas, etc.

6.7 Tratamento inicial no local de utilização

- Para evitar qualquer contaminação decorrente da secagem, recomenda-se que o reprocessa-mento seja feito, o mais tardar, 2 horas depois da utilização.

- Manter o dispensador húmido depois da uti-lização, para evitar que a sujidade seque.

- O dispensador contaminado deve ser transporta-do para a área de limpeza numa caixa/recipiente limpo e fechado que evite a propagação da contaminação.

6.4 Limpeza manual

- Usar um toalhete limpo que não largue pelos humedecido com um agente de limpeza contendo álcool isopropílico (p. ex., CaviWipes 17%) para limpar todas as superfícies do êmbolo durante 30 segundos. O toalhete deve ser substituído à medida que vai ficando sujo.

- Para eliminar os resíduos no êmbolo, usar uma escova de cerdas macias ou uma escova de dentes e escovar durante 30 segundos. O tempo pode ser prolongado, se necessário, até deixar de se ver sujidade.

- Usar um toalhete limpo que não largue pelos humedecido com água purificada para limpar todas as superfícies do êmbolo duas (2) vezes para eliminar os restos de detergente. Usar mais toaletes conforme necessário.

- Usar um toalhete limpo que não largue pelos humedecido com um agente de limpeza contendo álcool isopropílico (p. ex., CaviWipes 17%) para limpar os intervalos do êmbolo e esfregá-los para a frente e para trás durante 30 segundos para limpar o êmbolo. O toalhete deve ser substituído à medida que vai ficando sujo.

- Para eliminar os resíduos nos intervalos do êmbolo, usar uma escova de cerdas macias ou uma escova de dentes e escovar durante 30 segundos. O tempo pode ser prolongado, se necessário, até deixar de se ver sujidade.

- Usar um toalhete limpo que não largue pelos humedecido com água purificada para limpar todos os intervalos do êmbolo duas (2) vezes para eliminar os restos de detergente. Usar mais toaletes limpos conforme necessário.

- Usar um toalhete limpo que não largue pelos humedecido com um agente de limpeza contendo álcool isopropílico (p. ex., CaviWipes 17%) para limpar todas as superfícies do dispensador duran-te 30 segundos. O toalhete deve ser substituído à medida que vai ficando sujo.

- Para eliminar os resíduos nos intervalos do dispensador, usar uma escova de cerdas macias ou uma escova de dentes e escovar durante 140 segundos. O tempo pode ser prolongado, se necessário, até deixar de se ver sujidade.

- Usar um toalhete limpo que não largue pelos humedecido com água purificada para limpar todas as superfícies do dispensador duas (2) vezes para eliminar os restos de detergente. Usar mais toaletes conforme necessário.

- Usar um toalhete limpo que não largue pelos humedecido com um agente de limpeza contendo álcool isopropílico (p. ex., CaviWipes 17%) para limpar os intervalos do dispensador e esfregá-los para a frente e para trás durante 30 segundos. O toalhete deve ser substituído à medida que vai ficando sujo.

- Para eliminar os resíduos nos intervalos, usar uma escova de cerdas macias ou uma escova de dentes e escovar durante 30 segundos. O tempo pode ser prolongado, se necessário, até deixar de se ver sujidade.

- Usar um toalhete limpo que não largue pelos humedecido com água purificada para limpar todos os intervalos do êmbolo duas (2) vezes para eliminar os restos de detergente. Usar mais toaletes limpos conforme necessário.

6.5 Desinfecção manual

- Use um pano limpo e sem fapos, umedecido com um desinfetante contendo álcool isopropílico (por exemplo, CaviWipes 17%) para permitir que todas as superfícies e lacunas do êmbolo e do dispensador sejam permeáveis visivelmente molhas por um período mínimo de cinco (5) minutos. Use toaletes adicionais para garantir que todas as superfícies e lacunas permaneçam úmidas pelos cinco (5) minutos de tempo de contato.

- Use um pano limpo e sem fapos, umedecido com água purificada para limpar todas as superfícies e lacunas do êmbolo e do dispensador por pelo menos duas (2) vezes para remover o desinfetante para o êmbolo e o dispensador.

- Repita a limpeza e a inspeção manual se o dispensa-dor ou o êmbolo não estiver visivelmente limpo.

6.6 Embalamento

- Volta a montar o dispensador e o êmbolo.

- Colocar o dispensador numa embalagem de esterilização dupla (bolsas de papel e de película usinadas para esterilização com as normas ISO 11607 e ANSI/AAMI S779.

- Para os EUA, usar bolsas autorizadas pela FDA.

- Podem ser usados indicadores físico-químicos sobre ou no interior do sistema de embalagem.

6.9 Esterilização

Usar os parâmetros de esterilização indicados na tabela abaixo, os quais foram validados:

Procedimento	Ciclo de esterilização a vapor de remoção dinâmica de ar	
	EUA	Europa
Tempo de exposição	4 minutos	Min. 3 minutos
Temperatura	132 °C	134 °C
Tempo de secagem	20 minutos	20 minutos

6.10 Armazenamento

- Manter o dispensador na embalagem de esteril-ização em ambiente seco e limpo

- A esterilidade não pode ser assegurada se a embalagem se abrir, danificar ou molhar.

- Verificar a embalagem e o dispensador antes da utilização (integridade da embalagem, sem excessos de humidade e dentro do prazo de validade).

8. Acessórios

Para o DS-Dispenser, está disponível um inserto espaçador como acessório.

8.1 Inserto espaçador para DS-Dispenser

O inserto espaçador é usado para reduzir a distância do manípulo e da alavanca, a fim de facilitar o manuseamento a utilizadores com mãos pequenas.

Eliminar em conformidade com os requisitos locais relativos a dispositivos dentários.

Os incidentes graves devem ser comunicados ao fabricante legal e às autoridades competentes do Estado-membro em que este tenha ocorrido.