



PISTOLET CAPSULE DIRECTCAPS



INDICATIONS / UTILISATION PREVUE

Ce dispositif manuel non stérile réutilisable est utilisé en combinaison avec des matériaux dentaire bi-composant conditionné en capsule DirectCaps (par exemple, des ciments verre ionomère). Il permet d'extruder le contenu directement en bouche ou dans un autre dispositif.

Caractéristiques de performance : Les performances du produit sont en adéquation avec l'utilisation prévue.

Contre-indications : Aucune contre-indications connues.

Populations cibles : Patients traités dans le cadre d'un soin dentaire.

Utilisateurs prévus : Ce produit est réservé à un usage par des professionnels de la dentisterie.

Avertissements/Informations de sécurité :

- ✗ Eviter l'extrusion excessivement rapide du matériau
- ✗ Ne pas appliquer une force excessive lors de l'extrusion
- ✗ Avant chaque utilisation vérifier le dispositif (facilité de mouvement)
- ✗ Maintenir hors de portée des enfants !

PROTOCOLE D'UTILISATION

Voir page 2

TRAITEMENT SELON EN ISO 17664

Informations générales : Ce dispositif est livré non stérile. Garder l'applicateur DirectCap dans un endroit sec pour éviter la corrosion.

Démontage : Non nécessaire

Avertissements : Veuillez respecter les réglementations nationales en matière d'hygiène et de nettoyage/désinfection des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires.

Limites et restrictions du traitement

- ✗ Tout dispositif présentant des dommages ou une usure visible doit être remplacé.
- ✗ La fin de vie d'un pistolet réutilisable est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.
- ✗ La durée de vie du pistolet est dépassée si l'inspection visuelle montre une détérioration inacceptable comme l'usure, décoloration, craquelures, etc.

Traitement initial au point d'utilisation

- ✗ Les résidus de matériau doivent être retiré immédiatement.
- ✗ Immédiatement après utilisation, essuyer l'applicateur DirectCap avec un chiffon en cellulose non pelucheux.
- ✗ Le distributeur doit être transporté vers la zone de nettoyage et de stérilisation dans une boîte de transport appropriée ou placé dans une solution de détergent et de désinfection.

Préparation

Porter des gants adaptés, un tablier de protection hydrofuge et des lunettes de protection pour le nettoyage et la désinfection.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser une solution désinfectante contenant un inhibiteur de rouille.

Nettoyage manuel

- ✗ Préparer la solution nettoyante selon les instructions du fabricant.
- ✗ Immerger complètement l'applicateur dans la solution de nettoyage et effectuer toutes les autres étapes en dessous du niveau de liquide pour éviter les éclaboussures de liquide contaminé
- ✗ Nettoyer les parties critiques de l'applicateur DirectCap pendant 1 minute avec une brosse douce.
- ✗ Actionner plusieurs fois toutes les pièces mobiles dans la solution de nettoyage.
- ✗ Laisser l'applicateur dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes.
- ✗ Pour éliminer complètement la solution de nettoyage, rincer le distributeur sous l'eau courante du robinet (qualité de l'eau potable). Actionner toutes les pièces mobiles plusieurs fois.

Vérifier la propreté de l'applicateur. Si nécessaire, répéter toutes les étapes ci-dessus.

Désinfection manuelle

Une désinfection à l'alcool ou des mélanges contenant 1,5 % de glutaraldéhyde pour la désinfection ou la stérilisation est possible (max. 1 heure).

- ✗ Préparer la solution désinfectante selon les instructions du fabricant.
- ✗ Immerger complètement l'applicateur dans la solution de nettoyage et effectuer toutes les autres étapes en dessous du niveau de liquide pour éviter les éclaboussures de liquide contaminé
- ✗ Actionner plusieurs fois toutes les pièces mobiles dans la solution de nettoyage.
- ✗ Pour le temps d'exposition, reporter-vous aux instructions du fabricant.
- ✗ Rincer le distributeur à l'eau du robinet (qualité d'eau potable). Actionner toutes les pièces mobiles plusieurs fois.
- ✗ Essuyer avec un chiffon non pelucheux ou sécher avec de l'air comprimé propre.

Séchage : Laisser sécher à l'aire libre.

Entretien, inspection et essais

Inspecter l'applicateur sous un éclairage normal :

- ✗ Tout distributeur ou piston présentant des dommages ou une usure visible doit être remplacé.
- ✗ Répéter le nettoyage manuel et l'inspection si le distributeur ou le piston n'est visiblement pas propre.

Stérilisation :

L'applicateur DirectCap peut être stérilisé à la vapeur chaude (134 °C/273 °F pendant 3 à 3,5 minutes).

- ✗ Placer l'applicateur DirectCap dans la chambre du stérilisateur.
- ✗ Démarrer le programme de stérilisation.
- ✗ À la fin du programme de stérilisation, retirer l'applicateur DirectCap et laissez-le refroidir.

Élimination : Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur

OBLIGATION DECLARATIVE

Tel que spécifié par la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux, les incidents graves doivent être signalés au fabricant et à l'agence nationale de sécurité des médicaments.

PRÉSENTATION

Libellé	Référence commerciale
PISTOLET APPLICATEUR DIRECTCAPS	AC03007



Fabriqué exclusivement pour
Exotec Dentaire®
 2 rue Aristide Berges
 21800 Sennecey-Les-Dijon



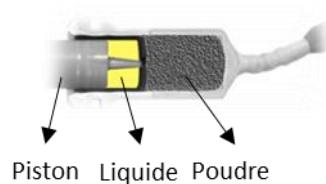
SanaPro Dental GmbH
 Stresemannstrasse 46
 27570 Bremerhaven
 Germany





PISTOLET CAPSULE DIRECTCAPS

1 Etat de la capsule avant activation



La capsule DirectCaps contient 2 compartiments poudre et liquide

4

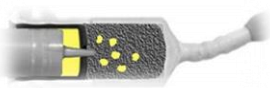


Retirer le capuchon de la capsule.

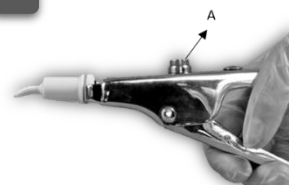
2



Pour activer la capsule, presser fermement le piston sur une surface dure et plane jusqu'en butée



5



Placer la capsule sur le pistolet applicateur et l'amorcer en tirant 2 fois le levier du pistolet (2 clicks). Extruder la matière mélangée sur un bloc et appliquer directement in situ. Déverrouiller le pistolet (bouton-poussoir A) et retirer la capsule.



3



Placer la capsule sur le pistolet applicateur.

Activer la capsule en tirant une fois le levier du pistolet (1 click).

Important : Le piston doit affleurer le corps de la capsule.

 Attention : Seul le pistolet applicateur fourni délivre la quantité optimale de produit

4



Placer la capsule dans un dispositif de mélange par vibration (temps de mélange : voir instructions relatives au matériau ; fréquence : 4300 vibrations/minute)

