

Composite Tip Dispenser

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Descripción del producto

Este dispensador de composite se emplea para la aplicación de material de obturación de composite desde cápsulas (tips).

Uso previsto

- Aplicación del material de obturación de composite desde el tip directamente en la cavidad que se está tratando
- Dispensación del material de obturación de composite desde el tip en un bloque de mezcla, para su aplicación con un instrumento

Indicación:

Se usa en combinación con productos sanitarios.

Información de seguridad

⚠️ ADVERTENCIA

- Existe riesgo de infección si la limpieza y la esterilización no se realizan, o se realizan incorrectamente. Lea y observe atentamente las instrucciones del apartado del reprocesamiento.
- Solo debe utilizar este producto en la boca del paciente el personal especializado, como dentistas y auxiliares dentales con formación adecuada.

⚠️ ATENCIÓN

- El dispensador está diseñado para los tips de composite de COLTENE. Los usuarios son responsables de comprobar la compatibilidad de otros productos.
- En caso de manipulación incorrecta existe peligro de lesiones por aplastamiento. Consultar el apartado "Uso adecuado".
- Dado que, por lo general, las piezas pequeñas entrañan un riesgo de ingestión y aspiración, se recomienda encarecidamente usar un dique de goma.

NOTA

- Siga las instrucciones de uso del material de obturación de composite.

Efectos secundarios e interacciones

No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

Grupo de usuarios/pacientes

Aplicación por personal dental especializado. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

Uso adecuado

1. Reprocese el dispensador (consulte el apartado "Reprocesamiento").
2. Apriete el tip desde abajo en el hueco del dispensador hasta que escuche que encaja con un clic.
3. En caso necesario, gire el tip montado en el dispensador hasta que su extremo apunte en la dirección deseada.
4. Quite el capuchón de sellado.
5. ⚠️ Dispense el material apretando suavemente el gatillo. Evite aplicar demasiada presión.
6. Suelte lentamente el gatillo hasta que haya llegado a la posición inicial. Quite el tip del dispensador y deséchelo junto con el material sobrante.

Reprocesamiento

⚠️ El reprocesamiento debe hacerse en conformidad con EN ISO 17664. El usuario es responsable de asegurar que el reprocesamiento se hace correctamente.

Preparación

Elimine con un paño suave y limpio el material de obturación de composite que no haya fraguado. Si ha quedado material de obturación fraguado adherido

al dispensador, sumerja el dispensador en una solución de limpieza con alcohol (p. ej. 15 min en neodisher Septo PreClean al 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburgo). Después elimine el material con un instrumento no abrasivo (p. ej. una espátula de plástico o un cepillo de nailon). No use cepillos metálicos ni otros instrumentos de limpieza duros.

Limpieza y desinfección en un baño ultrasónico

Para la limpieza en un baño ultrasónico, coloque el dispensador contaminado en una cesta o use un case-te. Sumerja la cesta en el depósito principal lleno con la solución de limpieza. Siga las instrucciones de dosificación de la solución de limpieza. Inicie el ciclo de la limpieza ultrasónica. Después saque el dispensador del baño ultrasónico y aclárelo a fondo bajo el chorro de agua corriente (use preferiblemente agua desionizada). Seque el dispensador con aire comprimido.

Limpieza y desinfección en una lavadora desinfectadora (procesos validados en una Miele PG8535)

Si dispone de una lavadora desinfectadora, su uso es preferible al de la limpieza automática. Coloque el dispensador en la lavadora desinfectadora siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo. Seleccione unas soluciones de limpieza adecuadas de acuerdo con las especificaciones del producto y del fabricante del equipo, e inicie el ciclo de limpieza y desinfección.

Ejemplo:

- Preaclarado durante 1 min con agua fría
- Desagüe
- Preaclarado durante 3 min con agua fría
- Desagüe
- Lavar durante 10 min a 55 °C con el detergente alcalino al 0,5 % Neodisher Mediclean Dental, Dr. Weigert, Hamburgo
- Desagüe
- Neutralización durante 3 min con agua corriente caliente (>40 °C) y el neutralizador al 0,1 % Neodisher Z Dental, Dr. Weigert, Hamburgo
- Desagüe
- Aclarado intermedio durante 2 min con agua corriente caliente (>40 °C);
- Desagüe
- Desinfección térmica con agua desionizada, temperatura 92 °C, durante 5 minutos como mínimo
- Secado automático, 30 min a aprox. 90 °C

Saque el dispensador de la lavadora desinfectadora y, si fuera necesario, séquelo con aire comprimido.

Inspección

Compruebe si el dispensador presenta suciedad visible. Si fuera necesario, repita el proceso de limpieza descrito anteriormente.

Esterilización (validada en un esterilizador a vapor Tuttnauer EHS 3870)

El dispensador debe esterilizarse con vapor en un autoclave ajustando los parámetros siguientes:

- Sin embalar
- 3 veces prevacío fraccionado para eliminar el aire
- Tiempo de mantenimiento mínimo: 3-5 min
- Temperatura 132-134 °C

Vida útil y almacenamiento

- El dispensador debe guardarse seco, a temperatura ambiente y protegido del polvo.
- Mínimo de 8 años de conservación a partir de la fecha de fabricación.
- La vida útil del dispensador está limitada por el uso. No use el dispensador si está defectuoso o desgastado, especialmente si el tip ya no se encaja firmemente en el hueco con un clic audible.

Eliminación

Este producto puede desecharse con los residuos domésticos. Podrán aplicarse normativas nacionales

específicas del país.

Obligación de notificación

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes.



Glossary



Consult instructions for use



Marking of Conformity Europe



Sterilisation procedure



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

Coltene/Whaledent AG 
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

 **COLTENE**