



Verwendungszweck

Der ergonomisch gestaltete ORBIS Cap Applicator ist zur intraoralen Abgabe von Zweikomponenten-Dentalmaterialien (z. B. ORBIS MTA Zement oder Glasionomerzemente) aus ORBIS Caps bestimmt. Dies ist ein wiederverwendbares Produkt.

Indikationen

Applikation von Material in ORBIS Caps (z.B. ORBIS MTA Zement oder Glasionomerzemente).

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Keine bekannt

Allgemeine Information

Dieser Applicator wird unsteril geliefert.

Um Rostbildung vorzubeugen, sollte der ORBIS Cap Applicator an einem trockenen Ort aufbewahrt werden.

Anwendung des ORBIS Cap Applicators (s. Anleitung zum Aktivieren und Mischen von ORBIS Caps)

Warnhinweise/Sicherheitshinweise

- Das Material nicht zu schnell aus der Cap herausdrücken.
- Bei Betätigung des Hebels keine übermäßige Kraft anwenden.
- Vor jeder Verwendung die Funktionsfähigkeit (Leichtgängigkeit) des ORBIS Cap Applicators überprüfen.

Aufbereitungsanweisung gemäß EN ISO 17664

Wiederaufbereitung

Eine Demontage des Cap Applicators ist nicht erforderlich.

Warnhinweise:

Bitte befolgen Sie die landesspezifischen Vorschriften zu Hygienestandards sowie Reinigung/Desinfektion von medizinischen Vorrichtungen in Zahnarztpraxen.

Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Jeder ORBIS Cap Applicator, der sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, darf nicht mehr verwendet werden.
- Das Ende der Lebensdauer eines wiederverwendbaren ORBIS Cap Applicators wird in der Regel durch Abnutzung und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.
- Die Nutzungsdauer des ORBIS Cap Applicators ist überschritten, wenn bei der Sichtprüfung unannehmbare Verschlechterungen wie Abnutzung, Verfärbung, Knackgeräusche usw. festgestellt werden.

Erstbehandlung am Einsatzort

- Zementreste schnellstmöglich entfernen.
- Den ORBIS Cap Applicator sofort mit einem nicht fuselnden Zellstofftuch abwischen.
- Für den Transport in den Reinigungs- und Sterilisationsbereich den ORBIS Cap Applicator in einen geeigneten Transportbehälter oder direkt in eine Lösung aus Reinigungs- und Desinfektionsmittel legen.

Vorbereitung

Für die Reinigung und Desinfektion geeignete Handschuhe, wasserabweisende Schürze und Schutzbrille tragen.

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

Manuelle Reinigung

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

Den ORBIS Cap Applicator auf Sauberkeit prüfen und ggf. alle oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Manuelle Desinfektion

Eine Desinfektion mit Alkohol bzw. Desinfektionsmitteln die 1,5 % Glutaraldehyd enthalten ist möglich (max. 1 Stunde).

- Das Desinfektionsmittel nach Herstellerangaben vorbereiten
- Den ORBIS Cap Applicator vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Bei den nachfolgenden Schritten den ORBIS Cap Applicator eingetaucht lassen um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.
- Alle beweglichen Teile des ORBIS Cap Applicators mehrmals in der Desinfektionslösung betätigen.
- Für die Kontaktdauer mit der Desinfektionslösung die Herstellerangaben beachten.
- Zur vollständigen Entfernung der Desinfektionslösung danach den ORBIS Cap Applicator unter fließendem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) abspülen. Dabei alle beweglichen Bauteile mehrmals betätigen.
- Mit einem fusselfreien Tuch abreiben und/oder mit sauberer Druckluft trocknen

Trocknen

- Lassen Sie den ORBIS Cap Applicator trocknen, bis er sichtbar trocken ist.

Instandhaltung, Inspektion und Prüfung

Den ORBIS Cap Applicator bei normaler Beleuchtung inspizieren:

- Jeder ORBIS Cap Applicator, der sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, darf nicht mehr verwendet werden.
- Die manuelle Reinigung und Inspektion ist zu wiederholen, wenn der ORBIS Cap Applicator nicht sichtbar sauber ist.

Sterilisation

Der ORBIS Cap Applicator kann mittels Heißdampf (Sterilisationsdauer 3 - 3,5 Minuten bei 134 °C) sterilisiert werden.

- ORBIS Cap Applicator in die Sterilisationskammer legen
- Sterilisationsprogramm starten
- ORBIS Cap Applicator nach Ablauf des Sterilisationsprogramms entnehmen und abkühlen lassen

Die Gewährleistung für den ORBIS Cap Applicator endet nach Ablauf von 2 Jahren ab Lieferdatum.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Distributed by:

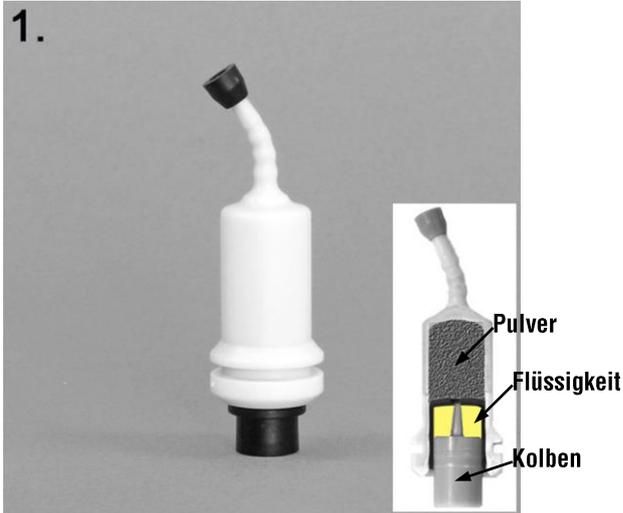
ORBIS DENTAL Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstr. 21 | D-48153 Münster | Germany
Tel. 0251/322678-0 | www.orbis-dental.de



Manufacturer:
First Scientific Dental GmbH
25335 Elmshorn, Germany



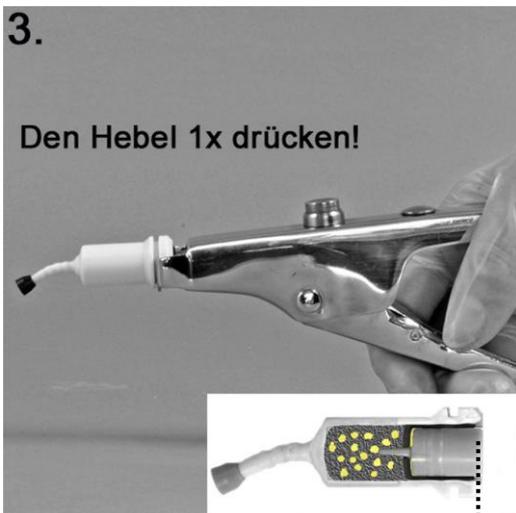
Anleitung zum Aktivieren und Mischen von ORBIS Caps



ORBIS Cap vor der Aktivierung.

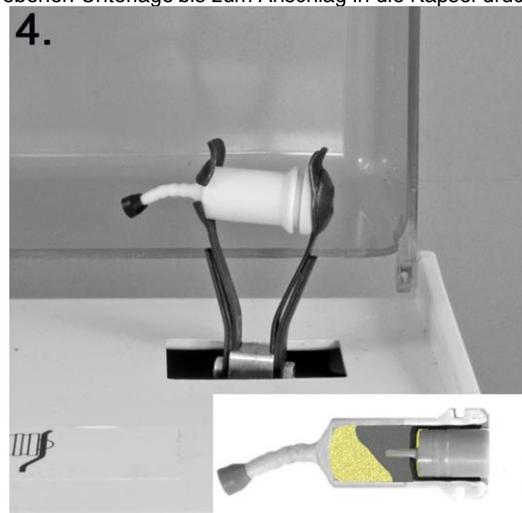


Zum Aktivieren der ORBIS Cap den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.

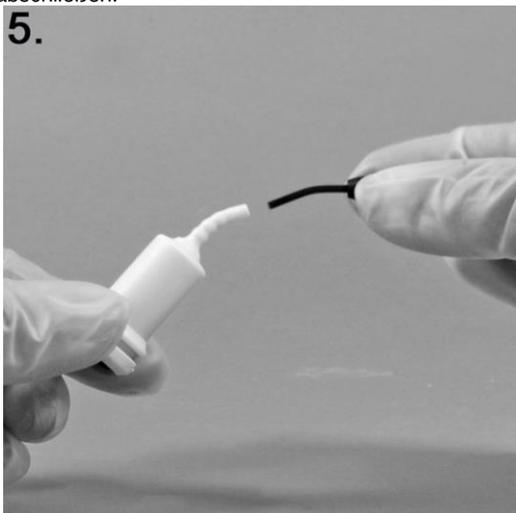


Die ORBIS Cap in den ORBIS Cap Applicator einsetzen und den Hebel des ORBIS Cap Applicators **einmal** drücken.

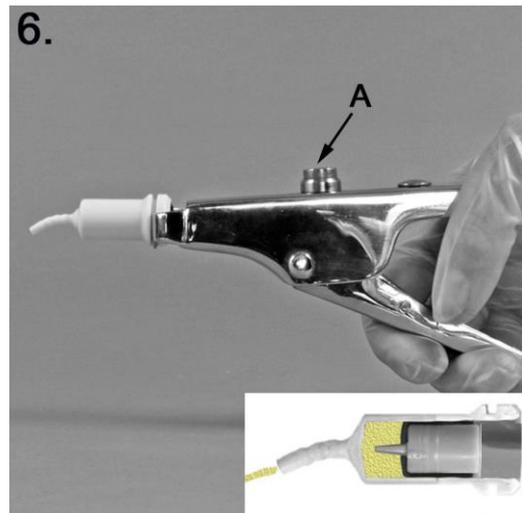
Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.



Die ORBIS Cap in einen handelsüblichen Mischer einsetzen, den Deckel schließen und sofort mischen (ca. 4300 Schwingungen/Min.). Mischzeit: siehe entsprechende Gebrauchsanweisung)



Den Pin entfernen. Sonst besteht Gefahr, dass die Kapsel platzt.



Die ORBIS Cap in das Austraggerät einsetzen und den Hebel zur Vorbereitung der ORBIS Cap 2 x durchziehen (2 x deutliches Klicken). Das angemischte Material direkt in die Präparation applizieren. Das Austraggerät entarretieren (Knopf A drücken) und die ORBIS Cap entnehmen. **Nur** bei Verwendung des ORBIS Cap Applicators ist die optimale Austragsmenge garantiert.

ORBIS Cap Applicator

REF 301212

Instructions for Use



Intended Purpose

The ergonomical designed ORBIS Cap Applicator is for intraoral application of two component dental materials (e.g. ORBIS MTA cement or glass ionomer cements) in ORBIS Caps. It is a reusable product.

Indications

Application of materials in ORBIS Caps (e.g. ORBIS MTA cement glass ionomer cements)

Contraindications and side effects

None known

General Information

This applicator is delivered non-sterile. Keep the ORBIS Cap Applicator in a dry place to prevent from corrosion.

Use of the ORBIS Cap Applicator (see Instruction for activating and mixing ORBIS Caps)

Warnings/Safety Information

- Avoid fast extrusion of the material from the ORBIS Cap.
- Do not use excessive force when moving the lever.
- Before each use check the functionality (ease of movement)

Direction for processing according EN ISO 17664

Reprocessing

Disassembly of the ORBIS Cap Applicator is not necessary.

Warnings

Please follow the country-specific regulations on hygiene standards and cleaning/disinfection of medical devices in dental practices.

Limitations on processing

- Any ORBIS Cap Applicator showing visible damage or wear must not longer be used.
- End of life of a reusable dispenser is normally determined by wear and damage due to use.
- Use-life of the dispenser is exceeded if visual inspection shows unacceptable deterioration like wear, discoloration, crackles, etc.

Initial treatment at the point of use

- Remaining cement should be removed immediately.
- Immediately after use wipe the ORBIS Cap Applicator with a lint-free cellulose tissue.
- The dispenser should be transported to the area for cleaning and sterilization in a suitable transport box or placed in a solution from detergent and disinfection.

Preparation

Wear suitable gloves, water repellent protective skirt and protective glasses for cleaning and disinfection.

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

Manual cleaning

- Prepare the cleaner according to manufacturer instructions.
- Immerse the ORBIS Cap Applicator completely in the cleaning solution and carry out all further steps below the liquid level to prevent splashing of the contaminated liquid
- Clean critical parts of the ORBIS Cap Applicator for 1 Minute with a soft brush.
- Move all moveable parts several times in the cleaning solution.
- Leave the ORBIS Cap Applicator in the cleaning solution for at least 5 minutes.
- For completely removal of the cleaning solution rinse the dispenser under running tap water (drinking water quality). Move all moveable parts several times.

Check the ORBIS Cap Applicator on cleanliness. If necessary, repeat all above steps.

Manual disinfection

Disinfection with alcohol or 1,5 % glutaraldehyd-containing mixtures for disinfection or sterilization is possible (max. 1 hour).

- Prepare the disinfectant to manufacturer instructions.
- Immerse the ORBIS Cap Applicator completely in the disinfectant and carry out all further steps below the liquid level to prevent splashing of the contaminated liquid.
- Move all moveable parts several times in the cleaning solution.
- For exposure time refer to manufacturer instructions.
- For completely removal of the disinfectant, rinse the dispenser under running tap water (drinking water quality). Move all moveable parts several times.
- Wipe with a lint free tissue or dry with clean compressed air.

Drying

- Allow the ORBIS Cap Applicator to dry until visibly dry.

Maintenance, Inspection and Testing

Inspect the ORBIS Cap Applicator under normal lighting:

- Any ORBIS Cap Applicator showing visible damage or wear must not longer be used.
- Repeat manual cleaning and inspection if the ORBIS Cap Applicator is not visibly clean.

Sterilization

The ORBIS Cap Applicator can be sterilized by hot steam (134°C/273 °F for 3 – 3.5 minutes).

- Place the ORBIS Cap Applicator in the sterilizer chamber.
- Start the sterilization program.
- At the end of the sterilization program remove the ORBIS Cap Applicator and let it cool down.

Warranty of the ORBIS Cap Applicator will be terminated after 2 years from date of delivery.

For dental use only!

Distributed by:

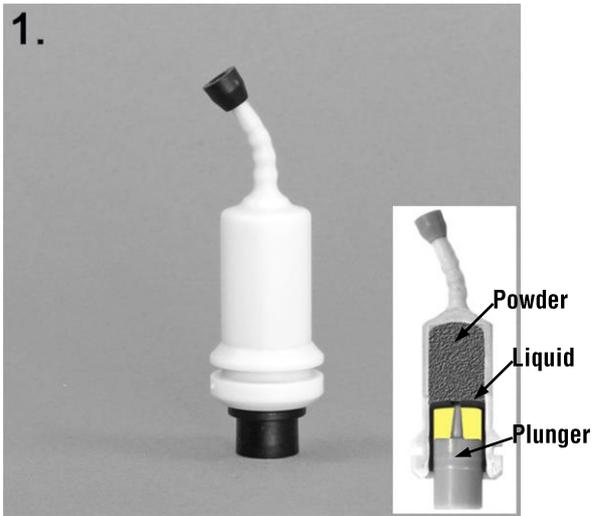
ORBIS DENTAL Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstr. 21 | D-48153 Münster | Germany
Tel. 0251/322678-0 | www.orbis-dental.de



Manufacturer:
First Scientific Dental GmbH
25335 Elmshorn, Germany



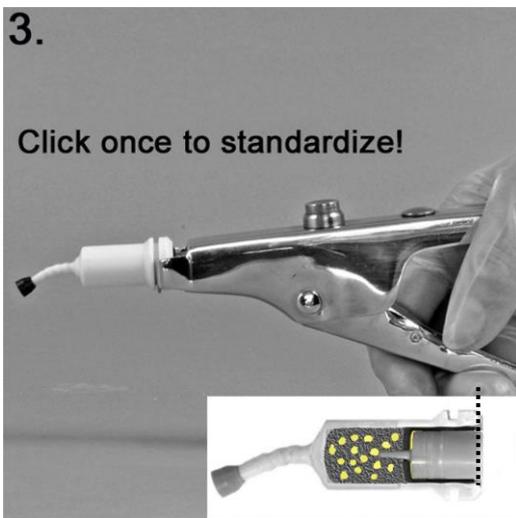
Instruction for activating and mixing ORBIS Caps



ORBIS Cap before activation.

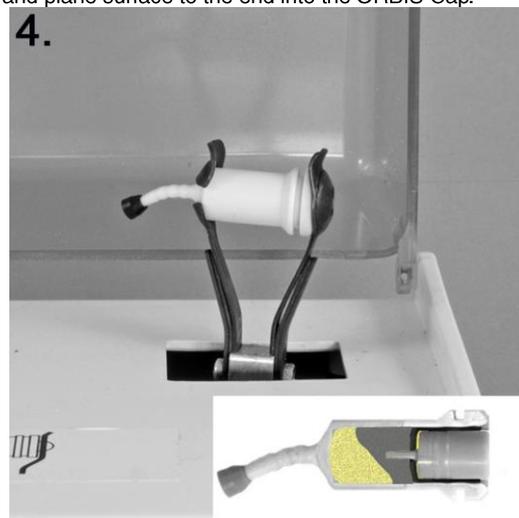


For activation of the ORBIS Cap press the plunger on a hard and plane surface to the end into the ORBIS Cap.

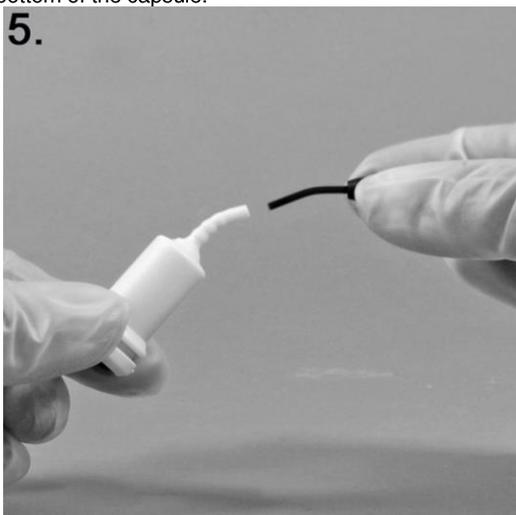


Insert the ORBIS Cap into the ORBIS Cap Applicator and **click once** to standardize.

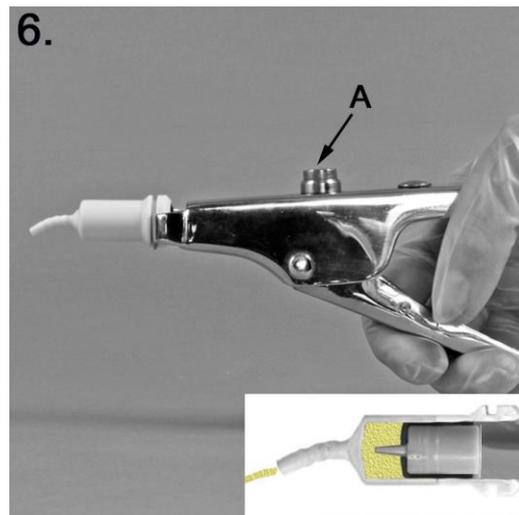
Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.



Insert the ORBIS Cap into a mixer (or an amalgamator), close lid and mix immediately (about 4300 oscillations / min). Mixing time: see corresponding instructions for use.



Remove the pin from the nozzle. If not, capsule can burst.



Insert the ORBIS Cap into the ORBIS Cap Applicator. Pull the lever 2 times (2 clicks) to prime the ORBIS Cap. Extrude the mixed material directly into the preparation. Unlock the gun (push button A) and remove the ORBIS Cap.

Only with the ORBIS Cap Applicator the optimal amount of mixed material is guaranteed.