

Istruzioni per l'uso: Pistola erogatrice Compule

Descrizione del prodotto: Unodent Compule Dispenser Gun è una pistola erogatrice compule piccola e ergonomica che offre la giusta leva durante l'applicazione di resine composite, cementi, vetroionomeri, materiali da impronta, tubi ad ago e tappi. Progettato ergonomicamente per un caricamento facile e veloce, è compatibile con la maggior parte delle siringhe ed è ideale per materiali di qualsiasi viscosità.

Indicazioni per l'uso: la pistola erogatrice Compule è progettata per erogare in modo rapido e semplice materiali compositi in compule che consentono la somministrazione diretta a un singolo paziente. La pistola erogatrice Unodent Compule funziona con la maggior parte delle capsule di materiale standard e altri puntali precaricati. È sufficiente inserire la compule nell'apposito alloggiamento della pistola erogatrice Compule e premere la pistola erogatrice Compule per spingere ed erogare facilmente il materiale dentale dalla compule. Il meccanismo di azionamento fluido e senza sforzo aiuta a mantenere il controllo della punta del compule durante l'erogazione, mentre il cilindro con blocco a frizione consente un facile caricamento della maggior parte dei compule standard.

Avvertenza: non sterilizzare in autoclave a temperature superiori a 135°C.

Limitazione del ricondizionamento: il trattamento ripetuto ha un effetto minimo sulle prestazioni, tuttavia la fine della vita utile di un prodotto è determinata dall'usura e dai danni dovuti al superamento del limite di sterilizzazione o dal modo in cui l'utente lo utilizza e lo maneggia.

Luogo di manipolazione: pulire la superficie con un panno monouso o un tovagliolo di carta.

Disinfezione: utilizzare solo soluzioni disinfettanti adatte ai materiali sintetici, seguendo attentamente le istruzioni del rispettivo produttore. Rimuovere accuratamente la soluzione disinfettante sotto l'acqua corrente. Non superare i 93 °C per la disinfezione meccanica.

Sterilizzazione: la pistola erogatrice Compule può essere sterilizzata con tutte le tecniche di sterilizzazione a freddo, ossido di etilene (ETO), autoclave a vapore o chemiclave. Inseribile in autoclave fino a 135°C

Controllo/Verifica funzionale: Controllo visivo di danni, usura, deformazioni.

Conservazione e trasporto: nessun requisito particolare.

Le istruzioni sono state convalidate come IDONEE per la preparazione di un dispositivo medico e il suo riutilizzo da parte del produttore del dispositivo medico. È responsabilità dei responsabili del ricondizionamento garantire che il ricondizionamento effettivo raggiunga il risultato richiesto con le attrezzature e i materiali utilizzati e il personale coinvolto nel sito di ricondizionamento. Normalmente, sono necessari la convalida e il controllo di routine. Inoltre, il responsabile del ritrattamento dovrebbe valutare qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite in merito all'efficienza e alle possibili conseguenze negative.

Eventuali incidenti di particolare gravità riguardanti il dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Solo per uso professionale. Non disponibile al pubblico.



FAX660
(116150UNODENT)



FAX662
(116152UNODENT)



FAX661
(116151UNODENT)



PRODOTTO IN
CINA



Huanghua Promise Dental Co., Ltd.
Mould Industry Garden Empolder Section, Huanghua,
061100 Hebei, P.R. China



Young Microbrush Ireland Ltd.
Clogherane, Dungarven
Co. Waterford, X35 VE02, Ireland



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Responsabile nel
Regno Unito

Medimap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk, IP31 3RT, United Kingdom



DD Products & Services Ltd, 6 Perry Way, Witham, Essex, CM8 3SX.
Tel: (01376) 500582. Email: feedback@unodent.com



Trasmore Ltd, T/A DMI, Kellystown House, Kellystown Lane, Leixlip,
Co Kildare, W23 VF9P, Ireland Tel: +353 1 4273700

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento del prodotto		Dispositivo medico
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		Produttore
	Paese di origine		Importatore
	Data di scadenza		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Non sterile		Distributore
	Non usare se la confezione è danneggiata		Conformità alla marcatura CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Identificativo unico del dispositivo		