

AC Applicator tipo 2

MD UE Dispositivo médico



Instrucciones de uso

Aplicador para la aplicación directa para materiales de restauración a base de ionómero de vidrio y para cementos de fijación en cápsulas de aplicación (AC).

El movimiento paralelo de la palanca permite una fácil y precisa aplicación dosificada del material. Por la apertura fina de la cápsula de aplicación se puede aplicar exactamente el material en la cavidad o en la restauración que se desea fijar.

Pacientes destinatarios:

AC Applicator tipo 2 puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

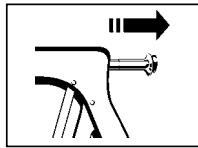
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

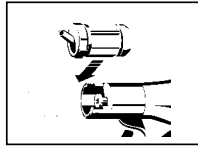
La aplicación de **AC Applicator tipo 2** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Aplicación:

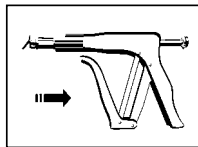
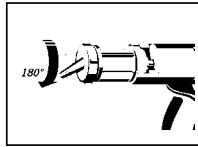
1. Retirar el pistón hacia atrás hasta el tope.



2. Colocar la cápsula de aplicación cerrada después de la aplicación y proceso de mezcla efectuado en el aplicador y empujar cuidadosamente el cierre mandril hacia adelante, hasta que el punzón dé en la parte superior de la cápsula.



3. Abrir el cierre giratorio con la cánula de aplicación en la cápsula de aplicación sujeta girando 180° (ver sello en el capuchón) hasta el tope perceptible. Girar la cápsula de aplicación en la dirección deseada y aplicar el contenido en la cavidad apretando lenta y uniformemente la palanca. No ejercer demasiada presión.



4. Después de la aplicación retirar otra vez el cierre mandril hacia atrás y quitar la cápsula de aplicación hacia arriba.

5. Desinfectar el aplicador después de su uso. Para la desinfección se pueden utilizar toallitas de desinfección convencionales así como soluciones desinfectantes habituales a excepción de acetona. El AC Applicator tipo 2 es apropiado para esterilizar a vapor hasta 134° como máximo (aparato de esterilización a vapor, obsérvense las instrucciones del fabricante).

Indicaciones, medidas de prevención:

- El sistema de aplicación del **AC Applicator** permite una aplicación directa rápida e higiénica.
- Para una información detallada sobre los diferentes preparados **VOCO** consulte las instrucciones de utilización específicas.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **AC Applicator tipo 2**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

AC Applicator type 2

MD EU Medical device



Instructions for use

Direct application dispenser for glass ionomer restorative materials and luting cements in application capsules (AC).

The parallel lever movement of the applicator allows a simple and precisely dosed application of the material. The small aperture of the application cannulae allows the material to be applied into the cavity or the restoration for attachment with precision.

Patient target group:

AC Applicator type 2 is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

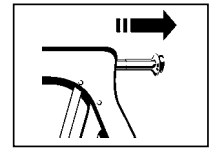
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

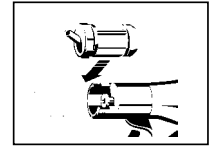
AC Applicator type 2 should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Application:

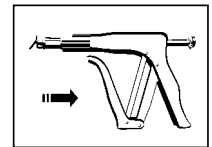
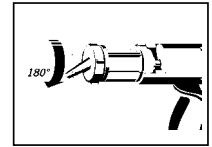
1. Pull the plunger backwards to the stop.



2. Insert the unopened application capsule into the applicator following activation and completion of mixing. Then carefully push the plunger slightly forward until it touches the rear wall of the capsule.



3. Open the inserted application capsule's twist cap with application cannulae by turning it through 180° (see imprint on the cap) until you feel it hit the stop. Rotate the application capsule in the desired direction and apply its content into the cavity by slowly and evenly compressing the lever. Do not apply excessive pressure.



4. On completing the application, pull the plunger back again and lift the application capsule out.

5. Disinfect the applicator after each use. Conventional disinfectant wipes or solutions (except acetone) can be used for disinfection. The **AC Applicator type 2** can be steam sterilised up to a maximum of 134 °C (steam steriliser, follow manufacturer's instructions).

Warnings, precautionary measures:

- The **AC Applicator** application system enables you to quickly and hygienically apply the material directly.
- For detailed information on the different **VOCO** products, please consult the individual instructions for use.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **AC Applicator type 2** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Last revised: 2020-10

AC Applicator Typ 2

MD EU Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung

Applikator für die Direktapplikation von Glasionomer Zement Füllungs- und Befestigungsmaterialien in Applikationskapseln (AC).

Die parallele Hebelbewegung des Applikators ermöglicht eine einfache und präzise zu dosierende Applikation des Materials. Durch die feine Öffnung der Applikationskapsel kann das Material exakt in die die Kavität bzw. in die zu befestigende Restauration eingebracht werden.

Patientenzielgruppe:

AC Applicator Typ 2 kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

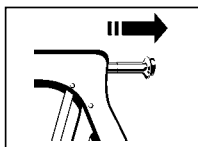
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

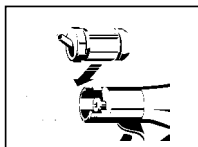
Die Anwendung von **AC Applicator Typ 2** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

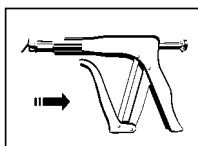
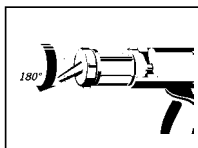
1. Kolben bis zum Anschlag nach hinten ziehen.



2. Die ungeöffnete Applikationskapsel nach Aktivierung und erfolgtem Mischvorgang in den Applikator einlegen und den Kolben vorsichtig etwas nach vorn schieben, bis der Kolben an die Kapselrückwand anstößt.



3. Drehverschluss mit Applikationskanüle an der eingespannten Applikationskapsel durch Drehung um 180° (siehe Prägung auf der Verschlusskappe) bis zum spürbaren Anschlag öffnen. Die Applikationskapsel in die gewünschte Richtung drehen und den Inhalt durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels in die Kavität applizieren. Nicht zuviel Pressdruck ausüben.



4. Nach der Applikation den Kolben wieder nach hinten ziehen und die Applikationskapsel nach oben herausnehmen.

5. Nach Gebrauch den Applikator desinfizieren. Zur Desinfektion können handelsübliche desinfizierende Tücher und desinfizierende Lösungen mit Ausnahme von Aceton verwendet werden. Der **AC Applicator Typ 2** ist geeignet zum Dampfsterilisieren bis max. 134 °C (Dampfsterilisationsgerät, Angaben des Herstellers beachten).

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Das **AC Applicator**-Applikationssystem ermöglicht eine schnelle und hygienische Direktapplikation.
- Detaillierte Informationen zu den einzelnen **VOCO** Präparaten sind den individuellen Gebrauchsinformationen zu entnehmen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **AC Applicator Typ 2** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der **VOCO GmbH** und der zuständigen Behörde zu melden.

AC Applicator type 2

MD UE Dispositif médical



Mode d'emploi

Applicateur pour l'application directe de verre ionomère pour obturations et de ciments de scellement en capsules d'application (AC).

Le mouvement du levier parallèle de l'applicateur permet une application facile avec un dosage précis du matériau. Le matériau peut être appliqué précisément dans la cavité ou dans la restauration à sceller par l'ouverture étroite de la capsule d'application.

Groupe cible de patients :

AC Applicator type 2 peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

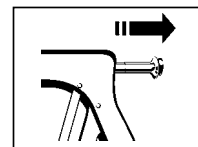
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

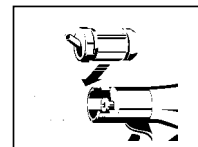
L'application de **AC Applicator type 2** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

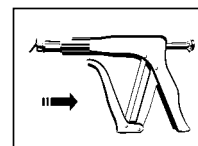
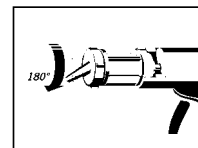
1. Tirer à fond le piston vers l'arrière.



2. Après l'activation et le procédé de mélange, fixer la capsule d'application non-ouverte dans l'applicateur et pousser le piston prudemment un peu en avant, jusqu'au moment où le piston touche la face arrière de la capsule.



3. Ouvrir le capuchon vissé avec la canule d'application de la capsule d'application enserrée par une rotation à 180° (voir gravure sur le capuchon) jusqu'à obtention d'un clic. Tourner la capsule d'application dans la direction désirée et appliquer le contenu dans la cavité par pression légère et régulière du levier. Ne pas exercer de pression trop élevée.



4. Après l'application retirer le piston en arrière et enlever la capsule d'application.

5. Désinfecter l'applicateur après l'utilisation. Pour la désinfection des chiffons ou liquides désinfectants habituels peuvent être utilisés, sauf l'acétone. L'**AC Applicator type 2** peut être stérilisé à vapeur jusqu'à 134 °C max. (appareil de stérilisation à vapeur, suivre les indications du fabricant).

Remarques, précautions :

- Le système d'application **AC Applicator** permet une application directe rapide et hygiénique.
- Consulter les informations spécifiques concernant l'utilisation pour obtenir des précisions sur les différentes préparations **VOCO**.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société **VOCO GmbH** et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **AC Applicator type 2**.