

AUTOMIX Dispenser 10:1/4:1 und AUTOMIX Dispenser 1:1

Gebrauchsanweisung MD

Verwendungszweck

Dieses unsterile, manuelle Handgerät ist zur intra-und/oder extraoralen (z.B. auf Abformlöffel) Abgabe von Zweikomponenten-Dentalmaterialien (z. B. elastomeren Abformmaterialien, Dentalzementen) aus einer Kartusche bestimmt. Dies ist ein wiederverwendbares Produkt.

Indikationen

Indiziert für die Verwendung mit Dentalmaterialien wie elastomeren Abformmaterialien und Dentalzementen für Zementierungen, harz-basierten Compositen für Stumpfaufbau oder Bis-Acryl Materialien für provisorische Restaurationen.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Patientenzielgruppe

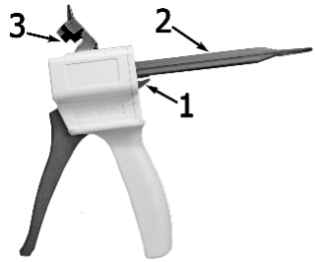
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

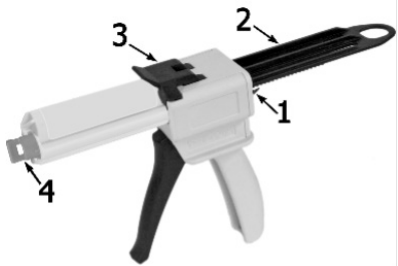
Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt nur durch den professionellen zahnärztlichen/zahntechnischen Anwender.

Anwendung

1. Den schmalen Hebel (1) auf der Rückseite des AUTOMIX Dispensers nach oben drücken und den Schieber (2) komplett zurückziehen. Den Kunststoffriegel (3) nach oben klappen, und die Kartusche einsetzen.

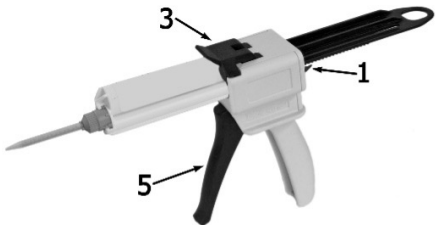


2. Den Verschluss der Kartusche (4) durch Drehen um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und wegwerfen. Eine Mischkanüle aufsetzen. Dabei darauf achten, dass die Aussparungen an der Mischkanüle und der Automix-Kartusche übereinstimmen. Die Mischkanüle durch Drehen um 90°im Uhrzeigersinn arretieren.



3. Das Material durch Betätigen des Hebels (5) am AUTOMIX Dispensers in der Mischkanüle mischen und direkt applizieren. Automix-Kartusche entnehmen:

Den Hebel (1) nach oben drücken und den Schieber (2) vollständig zurück ziehen. Den Kunststoffriegel (3) nach oben



klappen und die Kartusche entnehmen.

Die Automix-Kartusche mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss lagern.

Allgemeine Information

Dieses Austraggerät wird unsteril geliefert.

Aufbereitungsanweisung gemäß EN ISO 17664

Wiederaufbereitung

Demontage



Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Jedes Austraggerät, das sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, muss ausgetauscht werden.
- Das Ende der Lebensdauer eines wiederverwendbaren Austraggers wird in der Regel durch Abnutzung und gebrauchungsbedingte Schäden bestimmt.
- Die Nutzungsdauer des Austraggers ist überschritten, wenn bei der Sichtprüfung unannehmbare Verschlechterungen wie Abnutzung, Verfärbung, Knackgeräusche usw. festgestellt werden.

Erstbehandlung am Einsatzort

- Um ein Eintrocknen von Kontaminationen zu verhindern, wird empfohlen, dass die Wiederaufbereitung spätestens 2 Stunden nach Gebrauch durchgeführt wird.

- Halten Sie das Austraggerät nach Gebrauch feucht, damit keine Verschmutzungen auf ihm antrocknen.
- Das kontaminierte Austraggerät sollte in einem sauberen und geschlossenen Karton/Behälter, der eine Verbreitung der Kontamination verhindert, in den Reinigungsbereich transportiert werden.

Manuelle Reinigung

- Reinigen Sie alle Oberflächen des Stößels 30 Sekunden lang mit einem sauberen, nicht fusseIn den Tuch, das mit einem Isopropylalkohol enthaltenden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde (z. B. CaviWipes 17 %). Wechseln Sie das Tuch bei Bedarf, wenn es verschmutzt ist.
- Um Rückstände auf dem Stößel zu entfernen, bürsten Sie 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einer Zahnbürste. Verlängern Sie bei Bedarf die dafür nötige Zeit, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorliegt.
- Wischen Sie alle Oberflächen des Stößels zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fusseIn den, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.
- Führen Sie ein sauberes, nicht fusseIn des Tuch, das mit einem Isopropylalkohol enthaltenden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde (z. B. CaviWipes 17 %), durch die Zwischenräume des Stößels ein und bewegen Sie das Tuch 30 Sekunden lang in den Zwischenräumen hin und her, um den Stößel zu reinigen. Wechseln Sie das Tuch bei Bedarf, wenn es verschmutzt ist.
- Um Rückstände in den Zwischenräumen des Stößels zu entfernen, bürsten Sie 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einer Zahnbürste. Verlängern Sie bei Bedarf die dafür nötige Zeit, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorliegt.
- Wischen Sie alle Zwischenräume des Stößels zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fusseIn den, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.
- Reinigen Sie alle Oberflächen des Austraggers 30 Sekunden lang mit einem sauberen, nicht fusseIn den Tuch, das mit einem Isopropylalkohol enthaltenden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde (z. B. CaviWipes 17 %). Wechseln Sie das Tuch bei Bedarf, wenn es verschmutzt ist.
- Um Rückstände in den Rillen des Austraggers zu entfernen, bürsten Sie 140 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einer Zahnbürste. Verlängern Sie bei Bedarf die dafür nötige Zeit, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorliegt.
- Wischen Sie alle Oberflächen des Austraggers zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fusseIn den, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.
- Führen Sie ein sauberes, nicht fusseIn des Tuch, das mit einem Isopropylalkohol enthaltenden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde (z. B. CaviWipes 17 %), durch die Zwischenräume des Austraggers ein und bewegen Sie das Tuch 30 Sekunden lang hin und her, um die Zwischen-räume zu reinigen. Wechseln Sie das Tuch bei Bedarf, wenn es verschmutzt ist.
- Um Rückstände in den Zwischenräumen zu entfernen, bürsten Sie 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einer Zahnbürste. Verlängern Sie bei Bedarf die dafür nötige Zeit, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorliegt.
- Wischen Sie alle Zwischenräume des Austraggers zwei (2) Mal mit einem sauberen, nicht fusseIn den, mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete Tücher.

Manuelle Desinfektion

- Verwenden Sie ein sauberes, fussel freies Tuch, das mit einem Desinfektionsmittel mit Isopropylalkohol (z. B. CaviWipes 17%) angefeuchtet ist, damit alle Oberflächen und Lücken des Stößels und Dispensers mindestens fünf (5) Minuten lang sichtbar feucht

bleiben. Verwenden Sie zusätzliche Tücher, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen und Lücken während der Kontaktzeit von fünf (5) Minuten feucht bleiben.

- Verwenden Sie ein sauberes, fussel freies, mit destillatgleichen Wasser angefeuchtetes Tuch, um alle Oberflächen und Lücken des Stößels und Dispensers mindestens zwei (2) Mal abzuwischen, um restliches Desinfektionsmittel zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher

Trocknen

- Lassen Sie den Stößel und das Austraggerät trocknen, bis sie sichtbar trocken sind.

Instandhaltung, Inspektion und Prüfung

Dispenser und Stößel bei normaler

Beleuchtung inspizieren:

- Jeder Dispenser oder Stößel, der sichtbare Schäden oder Abnutzung aufweist, muss ausgetauscht werden.
- Die manuelle Reinigung und Inspektion ist zu wiederholen, wenn Dispenser oder Stößel nicht sichtbar sauber sind.

Verpacken

Setzen Sie das Austraggerät und den Stößel wieder zusammen.

Sterilisation

Dispenser sind nicht-sterile Medizinprodukte. Eine Sterilisation ist nicht notwendig.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

P. L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P. L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P. L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P. L. Superior Dental Materials GmbH -Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P. L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!



LANG®

Lang Dental Mfg. Co., Inc.
175 Messner Dr
Wheeling, IL 60090
USA



LDD PTDG R.0 2025-11



P. L. Superior Dental Materials GmbH Stiller Weg 15 A, 22607 Hamburg, Germany

AUTOMIX Dispenser 10:1/4:1 and AUTOMIX Dispenser 1:1

Instructions for Use

MD

Intended Purpose
This non-sterile, manual, hand-held device is intended for dispensing two-component dental materials (e.g. elastomeric impression materials, dental cements) from a cartridge directly into the patient’s mouth or into another device (e.g. impression tray). This is a reusable device.

Indications for use
Indicated for use with dental material such as elastomeric impression materials and dental cements for cementing, resin-based composite materials for core build-ups or Bis-acryl materials for temporary restorations.

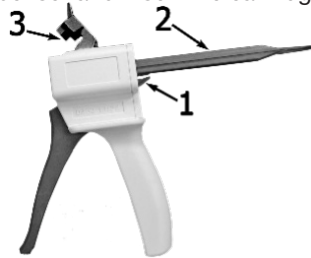
Performance features
The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications
There are no known contraindications.

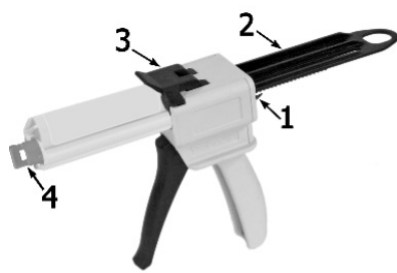
Patient target group
Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users
This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Application
1. Push the small lever (1) in the back of the AUTOMIX Dispenser and retract the slide (2) completely. Lift the lever (3) on the top of the Dispenser and insert the cartridge.



2. Remove the cartridge cap (4) by turning it 90° counter-clockwise. Attach a mixing cannula. Make sure that the guidance of the AUTOMIX-cartridge is aligned with that of the mixing cannula and turn the cannula 90° clockwise until it locks in position.



3. The material is dispensed through the mixing cannula by pulling the trigger (5) of the AUTOMIX Dispenser and can be applied directly.



Removal of the cartridge:
Push up lever (1) and retract the slide. Lift lever (3) on the top of the Dispenser and remove the cartridge.

Store used cartridge with fixed used mixing cannula. It serves as a cap.

General Information
This dispenser is delivered non-sterile.

Direction for processing according EN ISO 17664

Reprocessing
Disassembly



Limitations on processing

- Any dispenser showing visible damage or wear must be exchanged.
- 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

- To prevent any contamination from drying it is recommended that reprocessing takes place not later than 2 hours after use.
- Keep the dispenser moist after use to prevent soil from drying on them.
- Contaminated dispenser should be transported to the area for cleaning in a clean and closed box/container that avoids spreading of the contamination.

Manual cleaning

- Use a clean, lint-free wipe, dampened with a cleaning agent containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) to clean all surfaces of the plunger for 30 seconds. Replace wipe, as necessary, if it becomes soiled.

- In order to remove residue on the plunger, use a soft bristle brush or a toothbrush and brush for 30 seconds. If necessary, increase time until no visible soil is observed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all surfaces of the plunger two (2) times to remove residual detergent agent. Use additional wipes as needed.
- Place a clean, lint-free wipe, dampened with a cleaning agent containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) through the gaps of the plunger and move the wipe back and forth for 30 seconds in the gaps to clean the plunger. Replace wipe, as necessary, if it becomes soiled.
- In order to remove residue in the gaps of the plunger, use a soft bristle brush or a toothbrush and brush for 30 seconds. If necessary, increase time until no visible soil is observed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all gaps of the plunger two (2) times to remove residual detergent agent. Use additional clean, dampened wipes as needed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with a cleaning agent containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) to clean all surfaces of the dispenser for 30 seconds. Replace wipe, as necessary, if it becomes soiled.
- In order to remove residue in the grooves of the dispenser, use a soft bristle brush or a toothbrush and brush for 140 seconds. If necessary, increase time until no visible soil is observed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all surfaces of the dispenser two (2) times to remove residual detergent agent. Use additional wipes as needed.
- Place a clean, lint-free wipe, dampened with a cleaning agent containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) through the gaps of the dispenser and move the wipe back and forth for 30 seconds to clean the gaps. Replace wipe, as necessary, if it becomes soiled.
- In order to remove residue in the gaps, use a soft bristle brush or a toothbrush and brush for 30 seconds. If necessary, increase time until no visible soil is observed.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all gaps of the dispenser two (2) times to remove residual detergent agent. Use additional clean, dampened wipes as needed.

Manual disinfection

- Use a clean, lint-free wipe, dampened with a disinfectant containing isopropyl alcohol (e.g. CaviWipes 17%) to allow all surfaces and gaps of the plunger and dispenser to remain visibly wet for a minimum of five (5) minutes. Use additional wipes to ensure all surfaces and gaps remain wet for the five (5) minute contact time.
- Use a clean, lint-free wipe, dampened with purified water to wipe all surfaces and gaps of the plunger and dispenser for at least two (2) times to remove residual disinfectant. Use additional wipes as needed.

Drying

- Allow the plunger and dispenser to dry until visibly dry.

Maintenance, Inspection and Testing
Inspect the dispenser and plunger under normal lighting:

- Any dispenser or plunger showing visible damage or wear must be exchanged.
- Repeat manual cleaning and inspection if the dispenser or plunger are not visibly clean.

Packaging
Reassemble the dispenser and plunger.

Sterilization
Dispenser are non-sterile medical device. Sterilization is not necessary.

Disposal
Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation
Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty
P. L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P. L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user’s application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and P. L. Superior Dental Materials GmbH’s sole obligation shall be repair or replacement of the P. L. Superior Dental Materials GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, P. L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Keep away from children!



Lang Dental Mfg. Co., Inc.
175 Messner Dr
Wheeling, IL 60090
USA