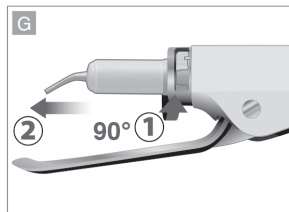
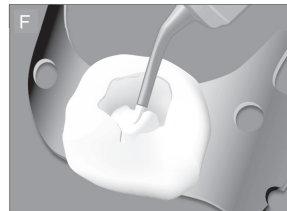
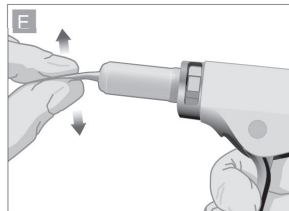
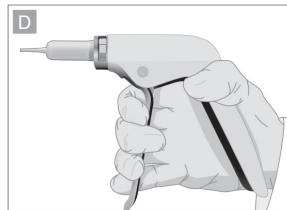
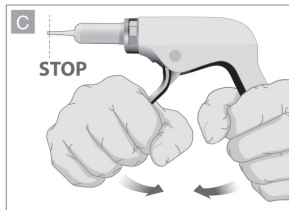
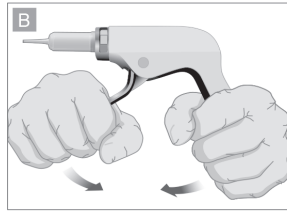
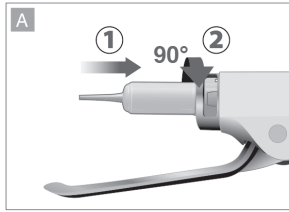


# Biodentine™ Gun



(fr)	Dispositif pour extrusion de substitut dentinaire	1
(en)	Device for extrusion of dentine substitute	4
(es)	Dispositivo para la extrusión de sustituto de dentina	7
(de)	Vorrichtung zur Extrusion von Dentinersatz	10
(it)	Dispositivo per l'estrusione del sostituto della dentina	13
(pt)	Dispositivo para extrusão de substituto dentinário	16
(nl)	Apparaat voor extrusie van dentinesubstituut	19
(pl)	Przyrząd do wyciskania substytutu zębiny	22
(el)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για την εξαγωγή του υποκατάστατου οδοντίνης	25
(bg)	Устройство за екструзия на заместител на дентин	28
(cs)	Zařízení pro vytlačení dentinové náhrady	31
(da)	Instrument til udtrækning af dentinerstatninger	34
(et)	Seade dentiini asendaja ekstrusiooniks	37
(hu)	A dentinpótló anyag extrudálására szolgáló eszköz	40
(lt)	Prietaisas išstumti dentino pakaitalą	43
(lv)	Ierīce dentīna aizstājēja ekstrūzijai	46
(ro)	Dispozitiv pentru scoaterea prin presare a substitutului dentinar	49
(sk)	Zariadenie na vytlačanie dentínovej náhrady	52
(sl)	Naprava za iztiskanje nadomestka dentina	55
(sv)	Anordning för extrudering av dentinsubstitut	58
(hr)	Uređaj za ekstruziju dentinskog nadomjeska	61
(no)	Enhet for ekstrudering av dentinerstatning	64



Biodentine™ Gun est un dispositif réutilisable compatible avec Biodentine™ XP.

## **PRÉSENTATION**

Boîte contenant un Biodentine™ Gun

## **UTILISATION PRÉVUE**

Le Biodentine™ Gun sert à extruder le substitut dentinaire contenu dans les cartouches Biodentine™ XP.

## **GROUPE(S) CIBLE(S)**

### **Utilisateurs cibles**

Professionnels de santé dentaire uniquement

## **CARACTÉRISTIQUES D'ACTION**

### **Performances / spécifications techniques**

Extrusion d'un substitut dentinaire à partir d'une cartouche

## **INDICATION**

Le Biodentine™ Gun sert à extruder le substitut dentinaire contenu dans les cartouches Biodentine™ XP dans le cadre de soins dentaires.

Le Biodentine™ Gun est réutilisable jusqu'à 325 cycles de retraitement.

## **CONTRE-INDICATION**

Aucune contre-indication

## **DURÉE DE VIE PRÉVUE**

Le Biodentine™ Gun peut être réutilisé jusqu'à 325 cycles de retraitement.

## **CONSIGNES D'UTILISATION :**

**Se référer aux précautions d'utilisation 1 et 2 et à l'avertissement 1**

### **1. Préparation de la cartouche Biodentine XP**

- 1.1. Porter un équipement de protection individuelle adapté
- 1.2. Se référer aux consignes d'utilisation de Biodentine™ XP

### **2. Insertion de la cartouche Biodentine™ XP dans le Biodentine™ Gun**

- 2.1. Remonter le levier du Biodentine™ Gun jusqu'à ce qu'il soit en position horizontale
- 2.2. Aligner la cartouche avec le Biodentine™ Gun (Voir image A, étape 1)
- 2.3. Insérer la cartouche dans le Biodentine™ Gun et la verrouiller en la faisant pivoter à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre (Voir image A, étape 2)

### **3. Amorçage**

- 3.1. Tenir la poignée du Biodentine™ Gun avec une main et le levier avec l'autre main, et pousser doucement le levier vers le bas. (Se référer à la précaution d'utilisation 5, l'avertissement 9 et voir image B). Arrêter lorsque le substitut dentinaire arrive dans la canule d'application (Voir image C)

### **4. Extrusion**

- 4.1. Tenir le Biodentine™ Gun à une main (Voir image D)
- 4.2. La canule d'application peut être pliée manuellement, avec suffisamment de force (en raison de l'épaisseur de la canule), pour garantir une application plus précise du substitut dentinaire (Se référer à l'avertissement 11 et voir image E)
- 4.3. Appuyer progressivement sur le levier pour faire sortir le substitut dentinaire de la cartouche. La pâte qui sort doit être homogène et crémeuse

### **5. Application**

Le substitut dentinaire peut être appliqué directement dans la cavité dentaire touchée avec le Biodentine™ Gun. Se référer aux consignes d'utilisation de Biodentine™ XP pour connaître les autres méthodes d'application

### **6. Extraction de la cartouche**

- 6.1. Relâcher le levier du Biodentine™ Gun et déverrouiller la cartouche en la faisant pivoter à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Voir image F, étape 1), puis la retirer (Voir image F, étape 2)
- 6.2. Jeter la cartouche dans la poubelle adaptée. Se référer aux consignes d'utilisation de Biodentine™ XP

## **7. Traitement**

Les méthodes de traitement recommandées sont listées ci-dessous. Se référer aux avertissements 2 et 3

### **Manuel**

#### Équipement requis :

Non applicable

#### Méthode :

Rincer et faire tremper le Biodentine™ Gun dans un désinfectant sans glutaraldéhyde

Temps d'exposition : au moins 12 min.

Brosser à la main

Rincer à l'eau

Laisser sécher pendant 30 minutes

Se référer à la précaution d'utilisation 7

### **Automatisé**

#### Équipement requis :

Nettoyeur ultrasonique

Détergent enzymatique

Brosse

#### Méthode :

Température maximale d'exposition : 40 °C (104 °F)

Durée maximale d'exposition : 20 minutes

Brosser à la main

Rincer à l'eau

Laisser sécher pendant 30 minutes

### **Stérilisation**

#### Équipement requis :

Stérilisateur autoclave à vide de type B

Poche d'emballage compatible avec les stérilisateurs autoclaves à vide de type B Se référer à l'avertissement 6

#### Méthode :

Emballer le Biodentine™ Gun dans une poche adaptée pour la stérilisation

Température maximale d'exposition : 135 °C (275 °F)

Durée maximale d'exposition : 18 minutes

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant suffisantes pour préparer le dispositif à une réutilisation. Il est de la responsabilité de l'opérateur effectuant le retraitement de s'assurer que ce dernier permet d'atteindre le résultat souhaité quelque-soit, la méthode, l'équipement et le personnel impliqué. Cela exige une vérification et/ou une validation et une surveillance de routine du procédé.

### **Inspection et entretien**

Inspecter visuellement toutes les surfaces. Si des salissures sont encore visibles, recommencer l'étape de traitement.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION**

### **Précautions d'utilisation**

1. Porter un équipement de protection individuelle adapté lors de la manipulation du dispositif.
2. Toutes les consignes doivent être appliquées dans la zone de travail, loin du patient.
3. Se référer aux consignes d'utilisation de Biodentine™ XP pour la préparation de la cartouche.
4. N'utiliser le Biodentine™ Gun qu'avec des cartouches Biodentine™ XP ; autrement, les performances techniques ne sont pas garanties.
5. Ne pas amorcer une cartouche qui n'est pas verrouillée à 90° dans le Biodentine™ Gun.
6. Manipuler le Biodentine™ Gun avec précaution afin de ne pas blesser quelqu'un par inadvertance.
7. Ne pas utiliser de solutions de désinfection oxydantes, car elles altèrent les performances du Biodentine™ Gun.

### **Avertissements**

1. Traiter le Biodentine™ Gun avant la première utilisation, car il est livré non stérilisé.
2. Ne pas traiter au-delà de 325 cycles, ou les performances techniques ne sauraient être garanties.

3. Ne pas utiliser le Biodentine™ Gun au-delà de 325 cycles, ou les performances techniques ne sauraient être garanties.
4. Ne pas utiliser un Biodentine™ Gun endommagé, ses performances en seraient altérées.
5. S'assurer de toujours utiliser un Biodentine™ Gun traité pour éviter toute contamination croisée entre les patients.
6. N'utiliser qu'une poche par Biodentine™ Gun, ou la stérilisation ne saurait être garantie
7. Il est fortement recommandé d'utiliser une digue dentaire pour protéger le patient.
8. Si le Biodentine™ Gun est stérilisé après l'utilisation, s'assurer de le garder dans sa poche de stérilisation jusqu'à la prochaine utilisation.
9. Lors de l'étape d'amorçage, du substitut dentinaire peut être expulsé de la cartouche si une pression trop forte est appliquée sur le levier.
10. Le Biodentine™ Gun sert uniquement à extruder le substitut dentinaire contenu dans les cartouches Biodentine™ XP.
11. Ne pas plier la canule plus de 4 fois pour éviter de la casser.

### EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire connu.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du dispositif, merci d'en informer Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) ainsi que l'autorité locale compétente en matière de dispositifs médicaux.










### STOCKAGE

Aucune condition spécifique.

### MISE AU REBUT

Jeter le Biodentine™ Gun dans une poubelle normale.

### SYMBOLE

Symbole	Identification
	Fabricant
	Distributeur
	Identifiant unique du dispositif
	Référence catalogue
	Code du lot
<b>Rx only</b>	Pour un usage professionnel uniquement
	Marquage CE de conformité
	Date de fabrication
	Consulter les consignes d'utilisation
	Sponsor

en

Biodentine™ Gun is a reusable device used in compatibility with Biodentine™ XP.

## **PRESENTATION**

Box containing one Biodentine™ Gun

## **INTENDED USE**

Biodentine™ Gun is intended to be used to extrude dentine substitute from Biodentine™ XP cartridges.

## **TARGET GROUP(S)**

### **Intended users**

Dental healthcare professional only

## **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

### **Technical performances / specifications**

Extrusion of a dentine substitute from a cartridge

## **INDICATIONS FOR USE**

Biodentine™ Gun is used to extrude dentine substitute from Biodentine™ XP cartridges for dental healthcare.

Biodentine™ Gun is reusable and has the ability to undergo 325 reprocessing cycles.

## **CONTRA INDICATION**

There are no contra indications.

## **EXPECTED LIFETIME**

Biodentine™ Gun can be used up to 325 reprocessing cycles

## **INSTRUCTIONS FOR USE:**

Refer to precautions for use 1 and 2 and warning 1

### **1. Biodentine XP cartridge preparation**

- 1.1. Wear the appropriate personal protective equipment
- 1.2. Refer to Biodentine™ XP instructions for use.

### **2. Insertion of the Biodentine™ XP cartridge in Biodentine™ Gun**

- 2.1. Raise the Biodentine™ Gun lever until it stops in horizontal position
- 2.2. Align the cartridge with Biodentine™ Gun (See picture A, step 1)
- 2.3. Insert the cartridge into Biodentine™ Gun and lock the cartridge making a clockwise 90° turn (See picture A, step 2)

### **3. Priming**

Hold Biodentine™ Gun, the lever with one hand, the handle with the other hand and push progressively down the lever. (Refer to precaution for use 5, warning 9 and see picture B) Stop when the dentine substitute appears in the nozzle (See picture C)

### **4. Extrusion**

- 4.1. Hold Biodentine™ Gun with one hand (See picture D)
- 4.2. The cartridge nozzle can be bent manually using adequate strength (due to thickness of the nozzle), to facilitate the placement of the dentine substitute (Refer to warning 11 and see picture E)
- 4.3. Push progressively the lever down to allow the dentine substitute flow out of the cartridge. A homogeneous and creamy paste is obtained

### **5. Application**

The dentine substitute can be directly applied into the affected tooth cavity with Biodentine™ Gun. Refer to Biodentine™ XP instructions for use for other application methods

### **6. Cartridge removal**

- 6.1. Release the lever and unlock the cartridge from Biodentine™ Gun making an anti-clockwise 90° turn (See picture F step 1) then remove the cartridge (See picture F step 2)
- 6.2. Dispose the cartridge in an appropriate bin. Refer to Biodentine™ XP instructions for use

### **7. Processing**

Below are the recommended processing methods. Refer to warning 2 and 3

## **Manual**

### Equipment required:

Not applicable

### Method:

Rinse and soak Biodentine™ Gun in a non-glutaraldehyd disinfectant

Exposure time: at least 12min

Brush manually

Rinse under water

Dry during 30 minutes

Refer to precaution for use 7

## **Automated**

### Equipment required:

Ultrasonic cleaning machine

Enzyme detergent

Brush

### Method:

Maximum exposure temperature: 40°C (104°F)

Maximum exposure time: 20 minutes

Brush manually

Rinse under water

Dry during 30 minutes

## **Sterilization**

### Equipment required:

Type B vacuum autoclave

Packaging pouch compatible with type B vacuum autoclave. Refer to warning 6

### Method:

Wrap Biodentine™ Gun in an appropriate pouch for sterilization

Maximum exposure temperature: 135°C (275°F)

Maximum exposure time: 18 minutes

The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being capable of preparing a device for reuse. It is the processor's responsibility to ensure that the processing achieved the desired result whatever the method, equipment and staff involved. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

## **Inspection and maintenance**

Visually inspect all surfaces. If any soiling is still visible, repeat processing step.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE**

### **Precautions for use**

1. Wear the appropriate personal protective equipment while manipulating the device.
2. All the instructions must be carried out within the working area, far from the patient.
3. Refer to Biodentine™ XP instructions for use for cartridge preparation.
4. Use Biodentine™ Gun only with Biodentine™ XP cartridges otherwise, technical performances are not guaranteed.
5. Do not prime a cartridge, which is not locked at 90° in the Biodentine™ Gun.
6. Be cautious while handling and using Biodentine™ Gun so as not to inadvertently cause harm.
7. Oxidizing disinfectant solutions are not suitable because they alter the performances of the Biodentine™ Gun.

### **Warnings**

1. Process the Biodentine™ Gun before first use because it is delivered non sterilized.
2. Do not process for more than 325 cycles. Otherwise, technical performances are not guaranteed.
3. Do not use Biodentine™ Gun after 325 cycles. Otherwise, technical performances are not guaranteed.
4. Do not use a damaged Biodentine™ Gun; it alters the performances of the device.
5. To avoid contamination between patients, ensure to always use a processed Biodentine™ Gun.
6. Use one pouch per Biodentine™ Gun, otherwise the sterilization is not guaranteed

7. It is strongly recommended to use a rubber dam to protect patient.
8. If the Biodentine™ Gun is sterilized after use, keep it in the sterilization pouch until next use.
9. During priming step, if the lever is too strongly pushed, it may result in a dentine substitute's release going out of the cartridge.
10. Biodentine™ Gun is only intended to extrude dentine substitute from Biodentine™ XP cartridges.
11. Do not bend the nozzle more than 4 times to avoid any breakage.

### **SIDE-EFFECTS**

There are no known side effects.

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) and to the local competent authority for medical devices.










### **STORAGE**

No specific condition.

### **DISPOSAL**

Dispose Biodentine™ Gun in a regular bin.

### **SYMBOL**

<b>Symbol</b>	<b>Identification</b>
	Manufacturer
	Distributor
	Unique device identifier
	Catalogue number
	Batch code
<b>Rx only</b>	For Professional Use Only
	CE marking of conformity
	Date of manufacture
	Consult the instruction for use
	Sponsor



es

Biodentine™ Gun es un dispositivo reutilizable compatible con Biodentine™ XP.

## **PRESENTACIÓN**

Caja que contiene un Biodentine™ Gun

## **USO PREVISTO**

Biodentine™ Gun está destinado a ser utilizado para expulsar el sustituto de dentina de los cartuchos de Biodentine™ XP.

## **GRUPO(S) OBJETIVO**

### **Usuarios previstos**

Solo profesionales de la salud dental

## **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

### **Rendimiento técnico / especificaciones**

Expulsión de sustituto de dentina de un cartucho

## **INDICACIÓN**

Biodentine™ Gun se utiliza para expulsar sustituto de dentina de los cartuchos Biodentine™ XP para el cuidado dental.

Biodentine™ Gun es reutilizable y puede someterse a 325 ciclos de reprocesamiento.

## **CONTRAINDICACIÓN**

No existen contraindicaciones.

## **VIDA ÚTIL ESPERADA**

Biodentine™ Gun se puede utilizar hasta 325 ciclos de reprocesamiento

## **INSTRUCCIONES DE USO:**

Consulte las precauciones de uso 1 y 2 y la advertencia 1

### **1. Preparación del cartucho de Biodentine XP**

- 1.1. Use el equipo de protección individual apropiado
- 1.2. Consulte las instrucciones de uso de Biodentine™ XP.

### **2. Inserción del cartucho de Biodentine™ XP en Biodentine™ Gun**

- 2.1. Levante la palanca de Biodentine™ Gun hasta que se detenga en posición horizontal
- 2.2. Alinee el cartucho con Biodentine™ Gun (Véase ilustración A, paso 1)
- 2.3. Inserte el cartucho en Biodentine™ Gun y bloquéelo haciendo un giro de 90° en el sentido de las agujas del reloj (Véase ilustración A, paso 2)

### **3. Preparación**

Sujete Biodentine™ Gun, la palanca con una mano y el mango con la otra mano, y empuje poco a poco la palanca hacia abajo. (Consulte la precaución de uso 5, advertencia 9 y la ilustración B) Deténgase cuando el sustituto de dentina aparezca en la boquilla (Véase ilustración C)

### **4. Expulsión**

- 4.1. Sujete Biodentine™ Gun con una mano (Véase ilustración D)
- 4.2. La boquilla del cartucho se puede doblar manualmente ejerciendo la fuerza suficiente (debido al grosor de la boquilla) para facilitar la colocación del sustituto de dentina (Consulte la advertencia 11 y la ilustración E)
- 4.3. Empuje poco a poco la palanca hacia abajo para que el sustituto de dentina salga del cartucho. Se obtendrá una pasta homogénea y cremosa

### **5. Aplicación**

El sustituto de dentina se puede aplicar directamente con Biodentine™ Gun en la cavidad dental afectada. Consulte las instrucciones de uso de Biodentine™ XP para otros métodos de aplicación.

### **6. Retirada del cartucho**

- 6.1. Suelte la palanca y desbloquee el cartucho de Biodentine™ Gun girándolo 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj (Véase ilustración F, paso 1). A continuación retire el cartucho (Véase ilustración F, paso 2)
- 6.2. Deseche el cartucho en un contenedor adecuado. Consulte las instrucciones de uso de Biodentine™ XP

### **7. Procesamiento**

A continuación se indican los métodos de procesamiento recomendados. Consulte las advertencias 2 y 3

## **Manual**

### Equipo necesario:

No aplicable

### Método:

Enjuague y sumerja Biodentine™ Gun en un desinfectante sin glutaraldehído

Tiempo de exposición: como mínimo 12 min

Cepíllelo manualmente

Enjuáguelo con agua

Déjelo secar durante 30 minutos

Consulte la precaución de uso 7

## **Automático**

### Equipo necesario:

Máquina de limpieza por ultrasonidos

Detergente enzimático

Cepillo

### Método:

Temperatura máxima de exposición: 40 °C (104 °F)

Tiempo máximo de exposición: 20 minutos

Cepíllelo manualmente

Enjuáguelo con agua

Déjelo secar durante 30 minutos

## **Esterilización**

### Equipo necesario:

Autoclave de vacío de tipo B

Bolsa de embalaje compatible con autoclave de vacío de tipo B. Consulte la advertencia 6

### Método:

Coloque Biodentine™ Gun en una bolsa apropiada para la esterilización

Temperatura máxima de exposición: 135 °C (275 °F)

Tiempo máximo de exposición: 18 minutos

El fabricante ha validado las instrucciones que figuran más arriba como suficientes para preparar un dispositivo para su reutilización.

Es responsabilidad del operador asegurarse de que el procesamiento permita lograr el resultado deseado, independientemente del método, el equipo y el personal utilizados. Esto requiere una verificación y/o una validación y una supervisión rutinaria del proceso.

## **Inspección y mantenimiento**

Inspeccione visualmente todas las superficies. Si todavía se ve alguna suciedad, repita el paso de procesamiento.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO**

### **Precauciones de uso**

1. Use el equipo de protección individual apropiado para manipular el dispositivo.
2. Todas las instrucciones deben llevarse a cabo en el área de trabajo, lejos del paciente.
3. Consulte las instrucciones de uso de Biodentine™ XP para la preparación del cartucho.
4. Utilice Biodentine™ Gun solo con los cartuchos Biodentine™ XP, de lo contrario las prestaciones técnicas no están garantizadas.
5. No cebe un cartucho si no está bloqueado a 90° en Biodentine™ Gun.
6. Tenga cuidado al manipular y utilizar Biodentine™ Gun para no causar daños involuntariamente.
7. Las soluciones de desinfección oxidantes no son adecuadas porque alteran las prestaciones de Biodentine™ Gun.

### **Advertencias**

1. Procese el dispositivo Biodentine™ Gun antes del primer uso ya que se entrega sin esterilizar.
2. No lo procese más de 325 ciclos. De lo contrario, las prestaciones técnicas no estarán garantizadas.
3. No utilice Biodentine™ Gun más de 325 ciclos. De lo contrario, las prestaciones técnicas no estarán garantizadas.
4. No utilice Biodentine™ Gun si está dañado, ya que altera las prestaciones del dispositivo.
5. Para evitar la contaminación entre pacientes, asegúrese de utilizar siempre un Biodentine™ Gun procesado.
6. Utilice una bolsa por Biodentine™ Gun, de lo contrario la esterilización no está garantizada

7. Se recomienda encarecidamente utilizar un protector de goma para proteger al paciente.
8. Si esteriliza Biodentine™ Gun después de su uso, guárdelo en la bolsa de esterilización hasta que lo vuelva a utilizar.
9. Durante la fase de cebado, si empuja demasiado fuerte la palanca, puede que el sustituto de dentina extraído se salga del cartucho.
10. Biodentine™ Gun está destinado solo a extruir sustituto de dentina de los cartuchos de Biodentine™ XP.
11. No doble la boquilla más de 4 veces para evitar que se rompa.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios.

Informe sobre cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo a Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) y a las autoridades locales competentes en materia de dispositivos médicos.










### ALMACENAMIENTO

No hay ninguna condición específica.

### ELIMINACIÓN

Deseche Biodentine™ Gun en un contenedor normal.

### SÍMBOLO

Símbolo	Identificación
	Fabricante
	Distribuidor
	Identificador único de dispositivo
	Número de catálogo
	Código de lote
<b>Rx only</b>	Solo para uso profesional.
	Marcado CE de conformidad
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso
	Patrocinador

Biodentine™ Gun ist ein wiederverwendbares Produkt für die Applikation von Biodentine™ XP.

## **HANDELSFORM**

Packung mit einer Biodentine™ Gun

## **VERWENDUNGSWECK**

Biodentine™ Gun ist für die Extrusion von Dentinersatzmaterial aus Biodentine™ XP Kartuschen bestimmt.

## **ZIELGRUPPE(N)**

### **Anwender**

Nur zahnmedizinisches Fachpersonal

## **LEISTUNGSMERKMALE**

### **Technische Leistung/Spezifikation**

Extrusion von Dentinersatzmaterial aus einer Kartusche

## **HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Biodentine™ Gun ist für die Extrusion von Dentinersatzmaterial aus Biodentine™ XP Kartuschen bei der zahnmedizinischen Behandlung bestimmt.

Biodentine™ Gun ist wiederverwendbar und kann 325 Wiederaufbereitungszyklen durchlaufen.

## **GEGENANZEIGEN**

Es liegen keine Daten zu Gegenanzeigen vor.

## **ERWARTETE LEBENSDAUER**

Biodentine™ Gun kann bis zu 325 Mal wiederaufbereitet werden.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

**Siehe Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch 1 und 2 sowie Warnhinweis 1**

### **1. Biodentine XP Vorbereitung der Kartusche**

- 1.1. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen
- 1.2. Siehe Gebrauchsanweisung für Biodentine™ XP.

### **2. Einlegen der Biodentine™ XP Kartusche in die Biodentine™ Gun**

- 2.1. Den Hebel der Biodentine™ Gun anheben, bis er in der horizontalen Position stoppt.
- 2.2. Die Kartusche an der Biodentine™ Gun ausrichten (siehe Abb. A, Schritt 1).
- 2.3. Die Kartusche in die Biodentine™ Gun einschieben und die Kartusche durch eine 90-Grad-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln (siehe Abb. A, Schritt 2).

### **3. Priming**

Den Hebel von Biodentine™ Gun mit der einen Hand und den Griff mit der anderen Hand festhalten und dann den Hebel schrittweise nach unten drücken. (Siehe Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch 5, Warnhinweis 9 und Abb. B). Stoppen, sobald der Dentinersatz in der Düse sichtbar wird (siehe Abb. C).

### **4. Extrusion**

- 4.1. Die Biodentine™ Gun in einer Hand halten (siehe Abb. D).
- 4.2. Die Düse der Kartusche kann zum leichteren Auftragen des Dentinersatzes unter Aufwendung der benötigten Kraft (je nach Düsenstärke) von Hand gebogen werden (siehe Warnhinweis 11 und Abb. E).
- 4.3. Den Hebel schrittweise nach unten drücken, um das Dentinersatzmaterial aus der Kartusche zu pressen. Die Paste sollte homogen und cremig sein.

### **5. Applikation**

Der Dentinersatz kann mit der Biodentine™ Gun direkt in die zu behandelnde Zahnhöhle aufgetragen werden. Für andere Applikationsmethoden siehe Biodentine™ XP Gebrauchsanweisung.

### **6. Entfernen der Kartusche**

- 6.1. Den Hebel freigeben und die Kartusche aus der Biodentine™ Gun durch eine 90-Grad-Drehung gegen den Uhrzeigersinn entriegeln (siehe Abb. F, Schritt 1). Anschließend die Kartusche entfernen (siehe Abb. F, Schritt 2).
- 6.2. Die Kartusche im entsprechenden Abfallbehälter entsorgen. Siehe Biodentine™ XP Gebrauchsanweisung

## **7. Wiederaufbereitung**

Im Folgenden sind die empfohlenen Aufbereitungsmethoden angegeben. Siehe Warnhinweis 2 und 3

### **Handbuch**

Erforderliche Ausrüstung:

Nicht zutreffend.

Methode:

Biodentine™ Gun mit glutaraldehydfreiem Desinfektionsmittel abspülen und anschließend darin einweichen.

Einwirkdauer: mindestens 12 Minuten

Von Hand abbürsten

Unter Wasser abspülen

30 Minuten trocknen lassen

Siehe Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch 7

### **Automatisiert**

Erforderliche Ausrüstung:

Ultraschallreinigungsgerät

Enzymreiniger

Bürste

Methode:

Maximale Einwirktemperatur: 40 °C (104 °F)

Maximale Einwirkdauer: 20 Minuten

Von Hand abbürsten

Unter Wasser abspülen

30 Minuten trocknen lassen

### **Sterilisation**

Erforderliche Ausrüstung:

Vakuum-Autoklav, Typ B

Mit Vakuum-Autoklav, Typ B kompatible Sterilisationsbeutel Siehe Warnhinweis 6

Methode:

Biodentine™ Gun in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verpacken

Maximale Einwirktemperatur: 135 °C (275 °F)

Maximale Einwirkdauer: 18 Minuten

Die oben aufgeführte Vorgehensweise ist vom Hersteller für die Vorbereitung des Geräts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass durch die Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wird, unabhängig von der gewählten Methode, den Materialien und dem Personal. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

### **Inspektion und Wartung**

Alle Oberflächen einer Sichtprüfung unterziehen. Wenn immer noch Verschmutzungen sichtbar sind, muss der Aufbereitungsschritt wiederholt werden.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH**

### **Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch**

1. Während der Handhabung des Geräts geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
2. Alle Arbeitsschritte müssen im Arbeitsbereich, fern vom Patienten ausgeführt werden.
3. Vorbereitung der Kartusche siehe Biodentine™ XP Gebrauchsanweisung.
4. Die Biodentine™ Gun darf nur mit Biodentine™ XP Kartuschen verwendet werden. Andernfalls sind die technischen Leistungen nicht garantiert.
5. Das Priming der Kartusche darf nur erfolgen, nachdem sie um 90° in Biodentine™ Gun verriegelt wurde.
6. Bei der Handhabung und der Verwendung der Biodentine™ Gun vorsichtig sein, um unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.
7. Sauerstoffdesinfektionslösungen sind nicht geeignet, da sie die Leistung der Biodentine™ Gun beeinträchtigen können.

### Warnhinweise

1. Die Biodentine™ Gun muss vor dem erstmaligen Gebrauch aufbereitet werden, da sie nicht sterilisiert geliefert wird.
2. Nicht für mehr als 325 Zyklen wiederaufbereiten. Andernfalls sind die technischen Leistungen nicht garantiert.
3. Die Biodentine™ Gun nach 325 Zyklen nicht mehr verwenden. Andernfalls sind die technischen Leistungen nicht garantiert.
4. Nicht verwenden, wenn die Biodentine™ Gun beschädigt ist, da die Geräteleistung beeinträchtigt sein kann.
5. Um eine Kontamination zwischen Patienten zu vermeiden, ist immer eine aufbereitete Biodentine™ Gun zu verwenden.
6. Jeweils einen Sterilisationsbeutel pro Biodentine™ Gun verwenden; andernfalls ist die Sterilisation nicht garantiert.
7. Es wird nachdrücklich empfohlen, einen Kofferdam zum Schutz des Patienten zu verwenden.
8. Wird die Biodentine™ Gun nach dem Gebrauch sterilisiert, muss sie bis zum nächsten Gebrauch im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden.
9. Wird der Hebel beim Priming zu stark nach unten gedrückt, kann Dentinersatzmaterial aus der Kartusche austreten.
10. Die Biodentine™ Gun ist nur für die Extrusion von Dentinersatzmaterial aus Biodentine™ XP Kartuschen bestimmt.
11. Düse nicht mehr als 4 Mal biegen, um einen möglichen Bruch zu vermeiden.

### NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Gerät an Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) sowie an die zuständige nationale Behörde für Medizinprodukte.










### LAGERUNG

Keine spezifischen Anforderungen

### ENTSORGUNG

Biodentine™ Gun im normalen Abfall entsorgen.

### SYMBOL

Symbol	Bestimmung
	Hersteller
	Händler
	Unique Device Identifier (UDI = eindeutige Produktkennung)
	Katalognummer
	Chargennummer
<b>Rx only</b>	Nur für den professionellen Gebrauch
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sponsor

Biodentine™ Gun è un dispositivo riutilizzabile da usare con Biodentine™ XP.

## **PRESENTAZIONE**

Confezione contenente un dispositivo Biodentine™ Gun

## **USO PREVISTO**

Biodentine™ Gun è destinato ad essere utilizzato per estrarre il sostituto della dentina dalle cartucce Biodentine™ XP .

## **GRUPPO/I DI DESTINAZIONE**

### **Utilizzatori previsti**

Destinato esclusivamente ai professionisti sanitari odontoiatrici.

## **CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

### **Prestazioni/specifiche tecniche**

Estrusione di un sostituto della dentina da una cartuccia

## **INDICAZIONI D'USO**

Biodentine™ Gun è destinato ad essere utilizzato per estrarre il sostituto della dentina dalle cartucce Biodentine™ XP per le cure dentali.

Biodentine™ Gun è riutilizzabile ed è in grado di resistere a 325 cicli di trattamento.

## **CONTROINDICAZIONI**

Non ci sono controindicazioni.

## **DURATA PREVISTA**

Biodentine™ Gun può essere utilizzato fino a 325 cicli di trattamento

## **ISTRUZIONI PER L'USO:**

### **Fare riferimento alle precauzioni per l'uso 1 e 2 e all'avvertenza 1**

#### **1. Preparazione della cartuccia Biodentine XP**

- 1.1. Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati
- 1.2. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Biodentine™ XP.

#### **2. Inserimento della cartuccia Biodentine™ XP in Biodentine™ Gun**

- 2.1. Sollevare la leva di Biodentine™ Gun fino al suo arresto in posizione orizzontale
- 2.2. Allineare la cartuccia con Biodentine™ Gun (fare riferimento all'immagine A, fase 1)
- 2.3. Inserire la cartuccia in Biodentine™ Gun e bloccarla facendo un giro di 90° in senso orario (fare riferimento all'immagine A, fase 2)

#### **3. Innesco**

Tenere Biodentine™ Gun, la leva con una mano, l'impugnatura con l'altra mano e spingere progressivamente la leva verso il basso. (Fare riferimento alle precauzioni per l'uso 5, avvertenza 9 e l'immagine B) Fermarsi quando il sostituto della dentina appare nell'ugello (si veda l'immagine C)

#### **4. Estrusione**

- 4.1. Tenere con una mano Biodentine™ Gun (fare riferimento all'immagine D)
- 4.2. L'ugello della cartuccia può essere piegato manualmente usando una forza adeguata (in ragione dello spessore dell'ugello), per facilitare il posizionamento del sostituto della dentina (fare riferimento all'avvertenza 11 e alla figura E)
- 4.3. Spingere progressivamente la leva verso il basso per far uscire il sostituto della dentina dalla cartuccia. Si ottiene una pasta omogenea e cremosa

#### **5. Applicazione**

Il sostituto della dentina può essere applicato direttamente nella cavità dentale interessata con Biodentine™ Gun. Per altri metodi di applicazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Biodentine™ XP.

#### **6. Rimozione della cartuccia**

- 6.1. Rilasciare la leva e sbloccare la cartuccia da Biodentine™ Gun facendo un giro di 90° in senso antiorario (si veda l'immagine F fase 1) quindi rimuovere la cartuccia (si veda l'immagine F fase 2)

6.2. Smaltire la cartuccia in un contenitore appropriato. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Biodentine™ XP

## **7. Trattamento**

Di seguito sono riportati i metodi di trattamento consigliati. Fare riferimento alle avvertenze 2 e 3

### **Modalità manuale**

Attrezzatura necessaria:

Non pertinente

Metodo:

Sciacquare e immergere Biodentine™ Gun in un disinfettante non contenente glutaraldeide

Tempo di esposizione: almeno 12 min

Spazzolare manualmente

Sciacquare sotto l'acqua

Fare asciugare per 30 minuti

Fare riferimento alle precauzioni per l'uso 7

### **Modalità automatica**

Attrezzatura necessaria:

Macchina per la pulizia a ultrasuoni

Detergente enzimatico

Spazzola

Metodo:

Temperatura massima di esposizione: 40°C (104°F)

Tempo di esposizione massimo: 20 minuti

Spazzolare manualmente

Sciacquare sotto l'acqua

Fare asciugare per 30 minuti

### **Sterilizzazione**

Attrezzatura necessaria:

Autoclave sottovuoto di tipo B

Busta di imballaggio compatibile con autoclave sottovuoto di tipo B. Fare riferimento all'avvertenza 6

Metodo:

Avvolgere Biodentine™ Gun in una busta idonea alla sterilizzazione

Temperatura massima di esposizione: 135°C (275°F)

Tempo di esposizione massimo: 18 minuti

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore per preparare il dispositivo al riutilizzo. È responsabilità del soggetto che effettua il processo garantire che il processo stesso raggiunga il risultato desiderato, indipendentemente dal metodo, dalle attrezzature e dal personale coinvolto. Ciò richiede una verifica e/o convalida e un monitoraggio di routine del trattamento.

### **Ispezione e manutenzione**

Ispezionare visivamente tutte le superfici. Se lo sporco è ancora visibile, ripetere la fase di trattamento.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO**

### **Precauzioni per l'uso**

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati durante la manipolazione del dispositivo.
2. Tutte le istruzioni devono essere eseguite all'interno dell'area di lavoro, lontano dal paziente.
3. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Biodentine™ XP per la preparazione della cartuccia.
4. Usare Biodentine™ Gun solo con cartucce Biodentine™ XP, altrimenti le prestazioni tecniche non sono garantite.
5. Non innescare una cartuccia che non sia bloccata a 90° nel Biodentine™ Gun.
6. Prestare attenzione durante la manipolazione e l'uso del Biodentine™ Gun, in modo da non causare inavvertitamente danni.
7. Le soluzioni disinfettanti ossidanti non sono adatte perché alterano le prestazioni di Biodentine™ Gun.

### **Avvertenze**

1. Trattare Biodentine™ Gun prima del primo utilizzo perché viene consegnato non sterilizzato.
2. Non trattare per più di 325 cicli. In caso contrario, le prestazioni tecniche non sono garantite.
3. Non utilizzare Biodentine™ Gun dopo 325 cicli. In caso contrario, le prestazioni tecniche non sono garantite.



4. Non usare Biodentine™ Gun se danneggiato, perché ciò potrebbe alterare le prestazioni del dispositivo.
5. Per evitare la contaminazione tra i pazienti, assicurarsi di utilizzare sempre un Biodentine™ Gun precedentemente trattato.
6. Impiegare una sola busta per ogni Biodentine™ Gun, altrimenti la sterilizzazione non è garantita.
7. Si raccomanda vivamente di usare una diga in gomma per proteggere il paziente.
8. Se Biodentine™ Gun viene sterilizzato dopo l'uso, conservarlo nella busta di sterilizzazione fino all'uso successivo.
9. Durante la fase di innesco, se la leva viene spinta con troppa forza, si può provocare il rilascio del sostituto della dentina che fuoriesce dalla cartuccia.
10. Biodentine™ Gun è destinato esclusivamente ad essere utilizzato per estrarre il sostituto della dentina dalle cartucce Biodentine™ XP.
11. Non piegare l'ugello più di 4 volte per evitare qualsiasi rottura.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Non si conoscono effetti indesiderati.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) e all'autorità locale competente in materia di dispositivi medici.










### **CONSERVAZIONE**

Nessuna condizione specifica.

### **SMALTIMENTO**

Smaltire Biodentine™ Gun tra i rifiuti ordinari.

### **SIMBOLO**

<b>Simbolo</b>	<b>Identificazione</b>
	Produttore
	Distributore
	Identificazione univoca del dispositivo
	Numero di catalogo
	Codice lotto
<b>Rx only</b>	Solo per uso professionale
	Marchio di conformità CE
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sponsor

A Biodentine™ Gun é um dispositivo reutilizável utilizado em compatibilidade com Biodentine™ XP.

## **APRESENTAÇÃO**

Caixa com uma Biodentine™ Gun

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

A Biodentine™ Gun deve ser utilizada para expelir o substituto de dentina das recargas Biodentine™ XP .

## **GRUPO(S)-ALVO**

### **Utilizadores previstos**

Apenas profissionais de saúde dentária

## **CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

### **Desempenho / especificações técnicas**

Extrusão de um substituto de dentina de uma recarga

## **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A Biodentine™ Gun é utilizada para expelir substitutos de dentina das recargas Biodentine™ XP para cuidados de saúde dentária.

A Biodentine™ Gun é reutilizável e pode ser sujeita a 325 ciclos de reprocessamento.

## **CONTRAINDICAÇÃO**

Sem contraindicações.

## **VIDA ÚTIL ESPERADA**

A Biodentine™ Gun pode ser utilizada em até 325 ciclos de reprocessamento

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

**Consultar as Precauções de utilização 1 e 2 e a Advertência 1**

### **1. Preparação da recarga Biodentine XP**

- 1.1. Usar o equipamento de proteção individual adequado
- 1.2. Consultar as instruções de utilização da Biodentine™ XP .

### **2. Colocação da recarga Biodentine™ XP na Biodentine™ Gun**

- 2.1. Levantar a alavanca da Biodentine™ Gun até parar na posição horizontal
- 2.2. Alinhar a recarga com a Biodentine™ Gun (ver imagem A, etapa 1)
- 2.3. Inserir a recarga na Biodentine™ Gun e bloqueá-la girando 90º no sentido dos ponteiros do relógio (ver imagem A, etapa 2)

### **3. Preparação**

Pegar na Biodentine™ Gun, com uma mão segurar a alavanca e, com a outra, segurar na pega e empurrar progressivamente a alavanca para baixo. (Consultar a Precaução de utilização 5, a Advertência 9 e ver a imagem B) Parar quando o substituto de dentina aparecer no bocal (ver imagem C)

### **4. Extrusão**

- 4.1. Segurar na Biodentine™ Gun com uma mão (ver imagem D)
- 4.2. O bocal da recarga pode ser dobrado manualmente com a devida força (devido à espessura do bocal), para facilitar a colocação do substituto de dentina (consultar a Advertência 11 e ver a imagem E)
- 4.3. Empurrar progressivamente a alavanca para baixo para permitir que o substituto de dentina escorra para fora da recarga. Obterá uma pasta homogênea e cremosa

### **5. Aplicação**

O substituto de dentina pode ser aplicado diretamente na cavidade dentária afetada com a Biodentine™ Gun. Consultar as instruções de utilização da Biodentine™ XP para outros métodos de aplicação

### **6. Remoção da recarga**

- 6.1. Soltar a alavanca e desbloquear a recarga da Biodentine™ Gun girando 90º no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (ver imagem F , etapa 1) e, de seguida, remover a recarga (ver imagem F , etapa 2)
- 6.2. Colocar a recarga num contentor adequado. Consultar as instruções de utilização da Biodentine™ XP

## 7. Processamento

Abaixo estão os métodos de processamento recomendados. Consultar a Advertência 2 e 3

### Manual

Equipamento necessário:

Não aplicável

Método:

Enxaguar e mergulhar a Biodentine™ Gun num desinfetante sem glutaraldeído

Tempo de exposição: pelo menos 12 minutos

Escovar manualmente

Lavar com água

Secar durante 30 minutos

Consultar a Precaução de utilização 7

### Automatizado

Equipamento necessário:

Máquina de limpeza por ultrassons

Detergente enzimático

Escova

Método:

Temperatura máxima de exposição: 40 °C (104 °F)

Tempo máximo de exposição: 20 minutos

Escovar manualmente

Lavar com água

Secar durante 30 minutos

### Esterilização

Equipamento necessário:

Autoclave a vácuo de tipo B

Saco compatível com autoclave a vácuo de tipo B. Consultar a Advertência 6

Método:

Envolver a Biodentine™ Gun num saco de esterilização adequado

Temperatura máxima de exposição: 135 °C (275 °F)

Tempo máximo de exposição: 18 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante como estando aptas para preparar um dispositivo para reutilização.

É responsabilidade do processador assegurar que o processamento atingiu o resultado desejado, qualquer que seja o método, equipamento e pessoal envolvido. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

### Inspeção e manutenção

Inspeccionar visualmente todas as superfícies. Se ainda for visível alguma sujidade, repetir a etapa de processamento.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Precauções de utilização

1. Usar o equipamento de proteção individual adequado enquanto estiver a manipular o dispositivo.
2. Todas as instruções devem ser cumpridas dentro da área de trabalho, longe do paciente.
3. Consultar as instruções de utilização da Biodentine™ XP relativas à preparação da recarga.
4. Usar a Biodentine™ Gun apenas com as recargas Biodentine™ XP, caso contrário, os desempenhos técnicos não são garantidos.
5. Não preparar uma recarga que não esteja bloqueada a 90° na Biodentine™ Gun.
6. Recomendamos cautela ao manusear e utilizar a Biodentine™ Gun para não causar danos inadvertidamente.
7. As soluções desinfetantes oxidantes não são adequadas porque alteram o desempenho da Biodentine™ Gun.

### Advertências

1. Processar a Biodentine™ Gun antes da primeira utilização porque a mesma é entregue sem estar esterilizada.
2. Não processar por mais do que 325 ciclos. Caso contrário, os desempenhos técnicos não são garantidos.
3. Não utilizar a Biodentine™ Gun após 325 ciclos. Caso contrário, os desempenhos técnicos não são garantidos.

4. Não utilizar uma Biodentine™ Gun danificada, altera o desempenho do dispositivo.
5. Para evitar a contaminação entre pacientes, certifique-se de que usa sempre uma Biodentine™ Gun processada.
6. Usar um saco por Biodentine™ Gun, caso contrário, a esterilização não é garantida
7. Recomendamos vivamente a utilização de um dique de borracha para proteger o paciente.
8. Se a Biodentine™ Gun for esterilizada após a utilização, mantenha-a dentro do saco de esterilização até à próxima utilização.
9. Durante a etapa de preparação, se a alavanca for empurrada com muita força, isto pode resultar na libertação de um substituto de dentina para fora da recarga.
10. A Biodentine™ Gun destina-se exclusivamente a ser utilizada para expelir o substituto de dentina das recargas Biodentine™ XP.
11. Não dobrar o bico mais de 4 vezes para evitar que se parta.

### **EFEITOS SECUNDÁRIOS**

Não são conhecidos efeitos secundários.

Comunique à Septodont qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) e à autoridade local competente para dispositivos médicos.










### **ARMAZENAMENTO**

Nenhuma condição específica.

### **ELIMINAÇÃO**

Colocar a Biodentine™ Gun num contentor normal.

### **SÍMBOLO**

<b>Símbolo</b>	<b>Identificação</b>
	Fabricante
	Distribuidor
	Identificador Único de Dispositivo
	Número de catálogo
	Código do lote
<b>Rx only</b>	Apenas para Uso Profissional
	Marcação CE de conformidade
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Sponsor

De Biodentine™ Gun is een herbruikbaar hulpmiddel compatibel met Biodentine™ XP.

## **VERPAKKING**

Doos met een Biodentine™ Gun

## **BEOOGD GEBRUIK**

De Biodentine™ Gun is bedoeld om dentinesubstituut uit de Biodentine™ XP-patronen te spuiten.

## **DOELGROEP(EN)**

### **Beoogde gebruikers**

Alleen voor professionele tandheelkundigen

## **PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN**

### **Technische prestaties/specificaties**

Uitspuiten van dentinesubstituut uit een patroon.

## **INDICATIES VOOR HET GEBRUIK**

De Biodentine™ Gun wordt gebruikt in de tandheelkundige zorg om dentinesubstituut uit de Biodentine™ XP-patronen te spuiten.

De Biodentine™ Gun is herbruikbaar en kan 325 hersterilisatiecycli ondergaan.

## **CONTRA-INDICATIES**

Er zijn geen contra-indicaties.

## **VERWACHTE LEVENSDUUR**

De Biodentine™ Gun kan worden gebruikt tot maximaal 325 hersterilisatiecycli.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

### **Raadpleeg de voorzorgsmaatregelen bij gebruik 1 en 2 en de waarschuwing 1**

#### **1. Voorbereiden van de Biodentine XP-patroon**

- 1.1. Draag de toepasselijke persoonlijke beschermingsmiddelen
- 1.2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Biodentine™ XP.

#### **2. Inbrengen van de Biodentine™ XP-patroon in de Biodentine™ Gun**

- 2.1. Breng de hendel van de Biodentine™ Gun omhoog totdat hij stopt in horizontale positie.
- 2.2. Breng de patroon in lijn met de Biodentine™ Gun (zie afbeelding A, stap 1).
- 2.3. Plaats de patroon in de Biodentine™ Gun en vergrendel de patroon door hem 90° met de klok mee te draaien (zie afbeelding A, stap 2).

#### **3. Gereedmaken**

Houd de Biodentine™ Gun vast met de hendel in een hand en het handvat in de andere hand en druk de hendel geleidelijk naar beneden. (Raadpleeg voorzorgsmaatregel 5 en waarschuwing 9 en zie afbeelding B.) Stop zodra het dentinesubstituut in de spuitkop verschijnt (zie afbeelding C).

#### **4. Uitspuiten**

- 4.1. Houd de Biodentine™ Gun met een hand vast (zie afbeelding D).
- 4.2. De spuitkop van de patroon kan handmatig worden gebogen met toepassing van de juiste kracht (afhankelijk van de dikte van de spuitkop), om het dentinesubstituut gemakkelijker aan te kunnen brengen (raadpleeg waarschuwing 11 en zie afbeelding E).
- 4.3. Druk de hendel gestaag naar beneden om het dentinesubstituut uit de patroon te spuiten. Er verschijnt een homogene, smeulige pasta.

#### **5. Toepassing**

Het dentinesubstituut kan direct met de Biodentine™ Gun worden aangebracht in de te behandelen tandholte. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Biodentine™ XP voor andere toepassingsmethoden.

#### **6. Verwijderen van de patroon**

- 6.1. Laat de hendel los en ontgrendel de patroon uit de Biodentine™ Gun door hem 90° tegen de klok in te draaien (zie afbeelding F stap 1). Verwijder daarna de patroon (zie afbeelding F stap 2)
- 6.2. Gooi de gebruikte patroon weg in een geschikte afvalbak. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Biodentine™ XP.

## **7. Reiniging en hersterilisatie**

Hieronder worden de aanbevolen reinigings- en hersterilisatiemethoden beschreven. Raadpleeg de waarschuwingen 2 en 3.

### **Handmatig**

Vereist materiaal:

Niet van toepassing

Methode:

Spoel en drenk de Biodentine™ Gun in een niet-glutaaraldehyde ontsmettingsmiddel.

Blootstellingstijd: minstens 12 minuten

Borstel handmatig

Spoel af met water

Droogtijd 30 minuten

Raadpleeg voorzorgsmaatregel 7

### **Automatisch**

Vereist materiaal:

Ultrasonisch reinigungsapparaat

Enzymatisch reinigungsmiddel

Borstel

Methode:

Maximale blootstellingstemperatuur: 40 °C (104 °F)

Maximale blootstellingstijd: 20 minuten

Borstel handmatig

Spoel af met water

Droogtijd 30 minuten

### **Sterilisatie**

Vereist materiaal:

B-klasse vacuüm autoclaaf

Het verpakingszakje is compatibel met een B-klasse vacuüm autoclaaf. Raadpleeg waarschuwing 6

Methode:

Wikkel de Biodentine™ Gun in een geschikt sterilisatiezakje.

Maximale blootstellingstemperatuur: 135 °C (275 °F)

Maximale blootstellingstijd: 18 minuten

De bovenstaande aanwijzingen zijn door de fabrikant gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de procedure, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met de methode, materialen en behandelende personen, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist controle en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure.

### **Inspectie en onderhoud**

Controleer visueel alle oppervlakken. Als er nog steeds vervuiling zichtbaar is, herhaal dan de reinigings- en hersterilisatieprocedure.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK**

### **Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik**

1. Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het gebruik van het hulpmiddel.
2. Alle instructies moeten worden uitgevoerd in de werkzone, ver van de patiënt.
3. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Biodentine™ XP voor de voorbereiding van de patroon.
4. Gebruik de Biodentine™ Gun alleen met Biodentine™ XP-patronen, anders zijn de technische prestaties niet gegarandeerd.
5. Breng een patroon niet in gereedheid als hij niet op 90° is vergrendeld in de Biodentine™ Gun.
6. Wees voorzichtig tijdens het hanteren en gebruiken van de Biodentine™ Gun om onbedoelde schade te vermijden.
7. Oxiderende ontsmettingsoplossingen zijn niet geschikt, omdat zij de prestaties van de Biodentine™ Gun aantasten.

### **Waarschuwingen**

1. De Biodentine™ Gun wordt ongesterriliseerd geleverd. Reinig en steriliseer het hulpmiddel voorafgaand aan het eerste gebruik.
2. Voer niet meer dan 325 hersterilisatiecycli uit. Anders zijn de technische prestaties niet gegarandeerd.
3. Gebruik de Biodentine™ Gun niet meer na 325 sterilisatiecycli. Anders zijn de technische prestaties niet gegarandeerd.

4. Gebruik geen beschadigde Biodentine™ Gun; het wijzigt de prestaties van het hulpmiddel.
5. Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, moet altijd een gereinigde en gesteriliseerde Biodentine™ Gun worden gebruikt.
6. Gebruik een sterilisatiezakje per Biodentine™ Gun, anders is een goede sterilisatie niet gegarandeerd.
7. Het gebruik van een rubberdam voor de bescherming van de patiënt wordt ten stelligste aanbevolen.
8. Als de Biodentine™ Gun na gebruik wordt gesteriliseerd, bewaar hem dan in het sterilisatiezakje tot het volgende gebruik.
9. Als tijdens het gereedmaken de hendel te sterk wordt ingedrukt, kan dentinesubstituut uit de patroon lopen.
10. De Biodentine™ Gun is alleen bedoeld om dentinesubstituut uit de Biodentine™ XP-patronen te spuiten.
11. Buig de spuitkop niet vaker dan vier keer om breken te voorkomen.

### BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Gelieve elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet te melden aan Septodont (vigilance@septodont.com) en aan de plaatselijke bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.










### BEWAREN

Geen specifieke voorwaarde.

### VERWIJDERING

Gooi de Biodentine™ Gun weg in een gewone afvalbak.

### SYMBOLLEN

Symbolen	Identificatie
	Fabrikant
	Distributeur
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Catalogusnummer
	Partijnummer
<b>Rx only</b>	Alleen voor professioneel gebruik
	CE-markering conformiteit
	Fabricagedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Sponsor

Biodentine™ Gun to wyrób wielokrotnego użytku przeznaczony do stosowania z wkładami Biodentine™ XP.

## **ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zawiera jeden pistolet dozujący Biodentine™ Gun

## **PRZEZNACZENIE**

Biodentine™ Gun to wyrób przeznaczony do wyciskania substytutu zębiny z wkładów Biodentine™ XP.

## **GRUPA(-Y) DOCELOWA(-E)**

### **Docelowi użytkownicy**

Wyłącznie profesjonalny personel stomatologiczny

## **SPECYFIKACJA PRODUKTU**

### **Parametry / specyfikacje techniczne**

Wyciskanie substytutu zębiny z wkładu

## **WSKAZANIA**

Biodentine™ Gun to wyrób stosowany do wyciskania substytutu zębiny z wkładów Biodentine™ XP w ramach leczenia stomatologicznego.

Biodentine™ Gun to wyrób wielokrotnego użytku, który może być używany do 325 cykli czyszczenia.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Brak przeciwwskazań.

## **PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA**

Pistolet dozujący Biodentine™ Gun może być używany do 325 cykli czyszczenia

## **INSTRUKCJA STOSOWANIA**

**Patrz: Środki ostrożności dotyczące stosowania punkty 1 i 2 oraz Ostrzeżenia punkt 1**

### **1. Przygotowanie wkładu Biodentine XP**

- 1.1. Stosuj odpowiednią odzież ochronną
- 1.2. Postępuj zgodnie z instrukcją stosowania wyrobu Biodentine™ XP.

### **2. Umieszczanie wkładu Biodentine™ XP w pistolecie dozującym Biodentine™ Gun**

- 2.1. Unoś dźwignię Biodentine™ Gun do zatrzymania się w pozycji poziomej
- 2.2. Przyłóż wkład do Biodentine™ Gun (Patrz: rysunek A, krok 1)
- 2.3. Umieść wkład w Biodentine™ Gun i zablokuj wkład obracając ją o 90° zgodnie ze wskazówkami zegara (Patrz: rysunek A, krok 2)

### **3. Nabijanie**

Przytrzymując jedną ręką dźwignię Biodentine™ Gun, a drugą uchwyt, stopniowo opuszczaj dźwignię. (Patrz: Środki ostrożności dotyczące stosowania punkt 5, Ostrzeżenia punkt 9 oraz rysunek B). Zatrzymaj, gdy substytut zębiny pojawi się w dyszy (Patrz: rysunek C)

### **4. Wyciskanie**

- 4.1. Trzymaj Biodentine™ Gun jedną ręką (Patrz: rysunek D)
- 4.2. Aby ułatwić sobie nakładanie substytutu zębiny, dyszę wkładu można wygiąć ręcznie, używając odpowiedniej siły (ze względu na grubość dyszy) (Patrz: Ostrzeżenia punkt 11 oraz rysunek E)
- 4.3. Powoli opuszczaj dźwignię, aby wysunąć substytut zębiny z wkładu. W ten sposób uzyskuje się jednolitą, kremową pastę

### **5. Nakładanie**

Substytut zębiny można nakładać bezpośrednio do ubytku w zębie przy pomocy Biodentine™ Gun. Inne metody stosowania Biodentine™ XP opisano w instrukcji stosowania tego produktu

### **6. Usunięcie wkładu**

- 6.1. Zwolnij dźwignię i odblokuj wkład zamknięty w Biodentine™ Gun, obracając go o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Patrz: rysunek F, krok 1), a następnie wyjmij wkład (Patrz: rysunek F, krok 2)
- 6.2. Wyrzuć wkład do odpowiedniego pojemnika na odpady. Postępuj zgodnie z instrukcją stosowania Biodentine™ XP

### **7. Czyszczenie**

Poniżej prezentujemy zalecane metody czyszczenia. Patrz: Ostrzeżenia, punkty 2 i 3



## **Ręczna**

### Wymagany sprzęt:

Nie dotyczy

### Metoda:

Oplucz Biodentine™ Gun środkiem dezynfekującym nie zawierającym aldehydu glutarowego i namocz w nim

Czas ekspozycji: co najmniej 12 minut

Wyszczołkuj ręcznie

Oplucz wodą

Susz przez 30 minut

Patrz: Środki ostrożności dotyczące stosowania, punkt 7

## **Automatyczna**

### Wymagany sprzęt:

Myjka ultradźwiękowa

Detergent enzymatyczny

Szczotka

### Metoda:

Maksymalna temperatura ekspozycji: 40°C (104°F)

Maksymalny czas ekspozycji: 20 minut

Wyszczołkuj ręcznie

Oplucz wodą

Susz przez 30 minut

## **Sterylizacja**

### Wymagany sprzęt:

Autoklaw próżniowy typu B

Torebka do sterylizacji kompatybilna z autoklawem próżniowym typu B. Patrz: Ostrzeżenie 6

### Metoda:

Umieść Biodentine™ Gun w odpowiedniej torebce do sterylizacji

Maksymalna temperatura ekspozycji: 135°C (275°F)

Maksymalny czas ekspozycji: 18 minut

Podane powyżej instrukcje zostały zwalidowane przez producenta jako odpowiednie do przygotowania wyrobu do ponownego użycia. Osoba przygotowująca wyrób odpowiada za sposób zapewniający pożądany rezultat niezależnie od metody, sprzętu czy personelu zaangażowanego w procedurę. Proces wymaga weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania.

## **Kontrola i konserwacja**

Należy dokonać kontroli wzrokowej wszystkich powierzchni. Jeśli nadal widoczne są zabrudzenia, powtórzyć procedurę czyszczenia.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

### **Środki ostrożności dotyczące użycia**

1. Podczas obsługiwanego urządzenia stosować odpowiednią odzież ochronną.
2. Wszystkie czynności opisane w instrukcjach muszą zostać wykonane w obrębie obszaru roboczego, z dala od pacjenta.
3. W ramach przygotowywania wkładu postępować zgodnie z instrukcją stosowania Biodentine™ XP.
4. Stosować Biodentine™ Gun wyłącznie z wkładami Biodentine™ XP, w przeciwnym razie nie będzie można zagwarantować parametrów technicznych.
5. Nie nabijać wkładu, który nie został zablokowany pod kątem 90° w wyrobie Biodentine™ Gun.
6. Korzystając z Biodentine™ Gun, zachować ostrożność, aby przypadkowo nie spowodować urazu.
7. Nie stosować środków do dezynfekcji o właściwościach utleniających, ponieważ mogą wpływać na parametry techniczne Biodentine™ Gun.

### **Ostrzeżenia**

1. Przed pierwszym użyciem należy poddać Biodentine(TM) Gun sterylizacji, ponieważ jest on dostarczany bez sterylizacji.
2. Nie przekraczać maksymalnej liczby 325 cykli czyszczenia. W przeciwnym razie nie można zagwarantować zachowania parametrów technicznych.
3. Nie używać wyrobu Biodentine™ Gun po 325 cyklach czyszczenia. W przeciwnym razie nie będzie można zagwarantować parametrów technicznych.

4. Nie stosować uszkodzonego wyrobu Biodentine™ Gun, ponieważ może to zmienić działanie wyrobu.
5. Aby uniknąć zanieczyszczenia pomiędzy pacjentami, zawsze stosować wysterylizowany Biodentine™ Gun.
6. stosować osobny woreczek do sterylizacji każdego Biodentine™ Gun, w przeciwnym razie nie będzie można zagwarantować skuteczności sterylizacji
7. W celu zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa zdecydowanie zaleca się stosowanie koferdamu.
8. Jeśli Biodentine™ Gun jest sterylizowany po użyciu, do następnego zastosowania należy przechowywać go w torebce do sterylizacji.
9. Jeśli na etapie nabijania zbyt mocno naciska się na dźwignię, substytut zębiny może wypaść z wkładu.
10. Biodentine™ Gun to wyrób przeznaczony wyłącznie do wyciskania substytutu zębiny z wkładów Biodentine™ XP .
11. Nie wyginać dyszy więcej niż 4 razy, aby nie uległa złamaniu.

### SKUTKI UBOCZNE

Nie są znane żadne skutki uboczne.

Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać do Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) oraz do odpowiedniego krajowego organu nadzoru wyrobów medycznych.





### PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych warunków.

### UTYLIZACJA

Wyrzuć Biodentine™ Gun do zwykłego pojemnika na odpady.

### SYMBOLE

Symbole	Numer identyfikacyjny
	Producent
	Dystrybutor
<b>UDI</b>	Unikatowy numer identyfikacyjny wyrobu
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>LOT</b>	Kod partii
<b>Rx only</b>	Wyłącznie do profesjonalnych zastosowań
<b>CE</b>	Oznaczenie zgodności CE
	Data produkcji
	Należy zapoznać się z instrukcją stosowania
<b>SPONSOR</b>	Sponsor

Το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Biodentine™ XP.

### **Παρουσίαση**

Συσκευασία με ένα πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun

### **Προβλεπόμενη χρήση**

Το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun προορίζεται για χρήση κατά την εξαγωγή του υποκατάστατου οδοντίνης από τα φυσίγγια Biodentine™ XP.

### **Ομάδες-στόχος**

**Χρήστες στους οποίους απευθύνεται**

Μόνο για επαγγελματίες οδοντικές υγείας

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

**Τεχνικές επιδόσεις / χαρακτηριστικά**

Εξαγωγή ενός υποκατάστατου οδοντίνης από ένα φυσίγγιο

### **Ενδείξεις χρήσης**

Το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun χρησιμοποιείται κατά την εξαγωγή του υποκατάστατου οδοντίνης από τα φυσίγγια Biodentine™ XP για οδοντιατρικές εφαρμογές.

Το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και μπορεί να υποβληθεί σε 325 κύκλους επανεπεξεργασίας.

### **Αντενδείξεις**

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

### **Αναμενόμενη διάρκεια ζωής**

Το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 325 κύκλους επανεπεξεργασίας

### **Οδηγίες χρήσης:**

**Ανατρέξτε στις προφυλάξεις κατά τη χρήση 1 και 2 και την προειδοποίηση 1**

#### **1. Προετοιμασία του φυσιγγίου Biodentine XP**

- 1.1. Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας
- 1.2. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Biodentine™ XP.

#### **2. Εισαγωγή του φυσιγγίου Biodentine™ XP στο πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun**

- 2.1. Ανεβάστε τον μοχλό του πιστολιού χορήγησης Biodentine™ Gun μέχρι να σταματήσει σε οριζόντια θέση
- 2.2. Ευθυγραμμίστε το φυσίγγιο με το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun (βλέπε εικόνα Α, βήμα 1)
- 2.3. Εισαγάγετε το φυσίγγιο στο πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun και κλειδώστε το φυσίγγιο στρίβοντάς το δεξιόστροφα κατά 90° (βλέπε εικόνα Α, βήμα 2)

#### **3. Αρχική πλήρωση**

Κρατήστε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun, τον μοχλό με το ένα χέρι, τη λαβή με το άλλο και σπρώξτε με το άλλο χέρι πιέζοντας αργά-αργά τον μοχλό προς τα κάτω. (Ανατρέξτε στις προφυλάξεις κατά τη χρήση, βήμα 5, στην προειδοποίηση 9 και δείτε την εικόνα Β) Σταματήστε όταν εμφανιστεί το υποκατάστατο οδοντίνης στο ρύγχος (βλέπε εικόνα C)

#### **4. Εξαγωγή**

- 4.1. Κρατήστε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun με το ένα χέρι (βλέπε εικόνα D)
- 4.2. Το ρύγχος του φυσιγγίου κάμπτεται με το χέρι όταν ασκηθεί η κατάλληλη δύναμη (λόγω του πάχους του ρύγχους) ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση του υποκατάστατου οδοντίνης (ανατρέξτε στην προειδοποίηση 11 και δείτε την εικόνα E)
- 4.3. Πιέστε σταδιακά τον μοχλό προς τα κάτω, ώστε να αρχίσει να ρέει το υποκατάστατο της οδοντίνης από το φυσίγγιο. Θα εξαχθεί μια ομογενής και κρεμώδης πάστα.

#### **5. Εφαρμογή**

Το υποκατάστατο της οδοντίνης εφαρμόζεται κατευθείαν πάνω στην πληγείσα κοιλότητα του δοντιού με το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Biodentine™ XP σχετικά με άλλες μεθόδους εφαρμογής

## 6. Αφαίρεση φυσιγγίου

- 6.1. Απελευθερώστε τον μοχλό και ξεκλειδώστε το φυσιγγίο από το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun στρέφοντας το αριστερόστροφα κατά 90° (Βλέπε εικόνα F βήμα 1). Ύστερα αφαιρέστε το φυσιγγίο (βλέπε εικόνα F βήμα 2)
- 6.2. Απορρίψτε το φυσιγγίο σε έναν κατάλληλο κάδο απορριμμάτων. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Biodentine™ XP

## 7. Επεξεργασία

Ακολουθούν οι συνιστώμενες μέθοδοι επεξεργασίας. Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις 2 και 3

### Χειροκίνητη

#### Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Δεν ισχύει

#### Μέθοδος:

Εκπλύνετε και εμποτίστε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun σε απολυμαντικό που δεν περιέχει γλουταραλδεύδη  
Χρόνος έκθεσης: τουλάχιστον 12 λεπτά  
Βουρτσίστε με το χέρι  
Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό  
Στεγνώστε για 30 λεπτά  
Ανατρέξτε στις προφυλάξεις κατά τη χρήση, βήμα 7

### Αυτόματη

#### Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Μηχάνημα καθαρισμού με υπερήχους

Ενζυμιακό απορρυπαντικό

Βουρτσάκι

#### Μέθοδος:

Μέγιστη θερμοκρασία έκθεσης: 40°C (104°F)

Μέγιστος χρόνος έκθεσης: 20 λεπτά

Βουρτσίστε με το χέρι

Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό

Στεγνώστε για 30 λεπτά

### Αποστείρωση

#### Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Αυτόκαυστο κενού τύπου B

Σακούλα συσκευασίας συμβατή με αυτόκαυστο κενού τύπου B Ανατρέξτε στην προειδοποίηση 6

#### Μέθοδος:

Τοποθετήστε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun σε κατάλληλη σακούλα για αποστείρωση

Μέγιστη θερμοκρασία έκθεσης: 135°C (275°F)

Μέγιστος χρόνος έκθεσης: 18 λεπτά

Οι παρεχόμενες οδηγίες έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή και είναι κατάλληλες για την προετοιμασία του προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία θα έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα, ανεξαρτήτως μεθόδου, εξοπλισμού και προσωπικού που χρησιμοποιείται. Απαιτείται επαλήθευση καλής επικύρωση και τακτικός έλεγχος της διαδικασίας.

### Έλεγχος και συντήρηση

Ελέγξτε οπτικά όλες τις επιφάνειες. Σε περίπτωση που παραμένουν ίχνη ρύπων, επαναλάβετε το βήμα της επεξεργασίας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Προφυλάξεις κατά τη χρήση

1. Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό του προϊόντος.
2. Όλες οι οδηγίες πρέπει να εκτελούνται εντός του χώρου εργασίας, μακριά από τον ασθενή.
3. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Biodentine™ XP για την προετοιμασία του φυσιγγίου.
4. Χρησιμοποιήστε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun μόνο σε συνδυασμό με τα φυσιγγία Biodentine™ XP . Σε αντίθετη περίπτωση, δεν εγγυόμαστε τις τεχνικές επιδόσεις.
5. Μην προβαίνετε σε πλήρωση του φυσιγγίου για πρώτη φορά εάν δεν έχει κλειδωθεί σε γωνία 90° μέσα στο πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun.

6. Δώστε την απαιτούμενη προσοχή όταν χειρίζεστε και χρησιμοποιείτε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun, ώστε να μην προκαλέσετε ακούσια βλάβη.
7. Τα οξειδωτικά απολυμαντικά δεν είναι κατάλληλα γιατί αλλοιώνουν την απόδοση του πιστολιού χορήγησης Biodentine™ Gun.

#### **Προειδοποιήσεις**

1. Υποβάλετε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun σε επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση, καθώς παραδίδεται μη αποστειρωμένο.
2. Μην το υποβάλετε σε επεξεργασία για περισσότερους από 325 κύκλους. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν εγγυόμαστε τις τεχνικές επιδόσεις.
3. Μην χρησιμοποιείτε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun μετά την ολοκλήρωση 325 κύκλων. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν εγγυόμαστε τις τεχνικές επιδόσεις.
4. Μην χρησιμοποιείτε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun εάν έχει υποστεί βλάβη, καθώς αλλοιώνονται οι επιδόσεις του προϊόντος.
5. Για να αποφύγετε την επιμόλυνση μεταξύ ασθενών, φροντίστε να χρησιμοποιείτε πάντα ένα πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun που έχει υποστεί επεξεργασία.
6. Χρησιμοποιήστε μία σακούλα ανά πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun, διαφορετικά δεν είναι εγγυημένη η αποστείρωση.
7. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η χρήση ενός ελαστικού διαφράγματος για την προστασία του ασθενή.
8. Εάν το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun έχει αποστειρωθεί μετά τη χρήση, φυλάξτε το μέσα στη σακούλα αποστείρωσης μέχρι την επόμενη χρήση.
9. Κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης, εάν πιεστεί με δύναμη ο μοχλός, μπορεί να απελευθερωθεί υποκατάστατο της οδοντίνης από το φυσίγγιο.
10. Το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun προορίζεται μόνο για την εξαγωγή του υποκατάστατου οδοντίνης από τα φυσίγγια Biodentine™ XP.
11. Μην κάμπτετε το ρύγχος πάνω από 4 φορές, για να αποφύγετε τη θραύση του.

#### **Παρενέργειες**

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

Παρακαλούμε να αναφέρετε στη Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)), καθώς και στην τοπική αρχή που είναι αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη και σχετίζεται με το προϊόν.






#### **Αποθήκευση**

Καμία συγκεκριμένη προϋπόθεση.

#### **Απόρριψη**

Απορρίψτε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun σε συνηθισμένο κάδο απορριμμάτων.

## Σύμβολα

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	Διανέμεται από
<b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας
<b>Rx only</b>	Μόνο για επαγγελματική χρήση
	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>SPONSOR</b>	Χορηγός

bg

Biodentine™ Gun е устройство за многократна употреба, използвано съвместно с Biodentine™ XP.

### **ΠРЕЗЕНТАЦИЯ**

Кутията съдържа един брой Biodentine™ Gun

### **ΠΡΕΔΝΑΖΝΑЧЕНИЕ**

Biodentine™ Gun е предназначен да се използва за екструдирание на дентинов заместител от патроните Biodentine™ XP .

### **ЦЕΛΕΒΑ(И) ΓΡУΠΑ(И)**

**Предвидени потребители**

Само зъболекари

### **ΕΚСПΛΟΑΤΑЦИΟΝΝИ ΧΑΡΑΚΤΕΡΙΣΤΙΚИ**

**Τεχνически характеристики / спецификации**

Εκструдирание на заместителя на дентин от патрона

### **УКАЗАНИЯ ЗА УΠΟΤΡΕΒΑ**

Biodentine™ Gun се използва за екструдирание на заместителя на дентин от патроните Biodentine™ XP .

Biodentine™ Gun е устройство за многократна употреба и е годно за 325 цикъла на обработка

### **ΠΡΟΤΙΒΟΠΟΚΑΖΑΝИЯ**

Не са известни противопоказания.

## **ОЧАКВАН ЖИВОТ**

Biodentine™ Gun може да се използва до 325 повторни цикъла.

Инструкции за употреба:

### **Прочетете предпазни мерки при употреба 1 и 2 и предупреждение 1**

#### **1. Подготовка на патрона Biodentine XP**

- 1.1. Носете подходящи лични предпазни средства
- 1.2. Прочетете инструкции за употреба на Biodentine™ XP

#### **2. Поставяне на Biodentine™ XP патрона в Biodentine™ Gun**

- 2.1. Повдигнете лостчето на Biodentine™ Gun напред, докато спре в хоризонтална позиция
- 2.2. Сложете патрона успоредно с Biodentine™ Gun (Виж изображение А, стъпка 1)
- 2.3. Сложете патрона в Biodentine™ Gun и го заключете чрез завъртане на 90° в посока часовниковата стрелка (Вижте изображение А, стъпка 2)

#### **3. Зареждане**

Задръжте лостчето на Biodentine™ Gun с една ръка, дръжката с другата ръка и натискайте постепенно лостчето надолу. (Вижте предпазните мерки за употреба 5, предупреждение 9 и вижте изображение В) Спрете, когато заместителят на дентин се появи в дюзата (вижте изображение С)

#### **4. Екструдиране**

- 4.1. Задръжте Biodentine™ Gun с една ръка (вижте изображение D)
- 4.2. Дюзата на патрона може да се огъне ръчно, като се използва адекватен натиск (поради дебелината на дюзата), за да се улесни поставянето на заместителя на дентин (вижте предупреждение 11 и вижте изображение Е)
- 4.3. Постепенно натиснете лостчето надолу, за да позволите на заместителя на дентин да изтече от патрона. Получава се хомогенна и кремообразна паста

#### **5. Приложение**

Дентиновият заместител може да се нанесе директно в засегнатата зъбна кухина с Biodentine™ Gun Прочетете инструкциите за употреба на Biodentine™ XP за други методи на приложение.

#### **6. Изваждане на патрона**

- 6.1. Освободете лостчето и отключете патрона от Biodentine™ Gun , като завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка (вижте изображение F стъпка 1), след това извадете патрона (вижте изображение F стъпка 2)
- 6.2. След употреба изхвърлете продукта в подходящ контейнер. Прочетете инструкции за употреба на Biodentine™ XP

#### **7. Обработка**

По-долу са указани препоръчаните методи за обработка. Прочетете предупреждение 2 и 3

##### **Ръчно**

Необходимо оборудване:

Не е указано

Метод:

Изплакнете и наkisнете Biodentine™ Gun в не-глутаралдехидов дезинфектант

Време на експозиция: минимум 12 минути

Почистете с четка ръчно

Изплакнете с вода

Изсушете в продължение на 30 минути

Прочетете предпазна мярка при употреба 7

##### **Автоматизирано**

Необходимо оборудване:

Ултразвукова машина за почистване

Ензимен детергент

Четка

Метод:

Максимална температура на експозиция: 40°C (104°F)

Максимално време на експозиция: 20 минути

Почистете с четка ръчно

Изплакнете с вода

Изсушете в продължение на 30 минути

## **Стерилизация**

### Необходимо оборудване:

Вакуумен автоклав тип В

Опаковъчна торбичка, съвместима с вакуумен автоклав тип В Прочетете предупреждение 6

### Метод:

Опаковайте Biodentine™ Gun в подходяща опаковъчна торбичка за стерилизация

Максимална температура на експозиция: 135°C (275°F)

Максимално време на експозиция: 18 минути

Производителят удостоверява, че посочените по-горе инструкции са приложими за подготовката на едно изделие за повторно използване. Отговорност на оператора е да гарантира, че обработката е постигнала желанния резултат, независимо от метода, оборудването и персонала. Това изисква проверка и/или удостоверяване и редовно наблюдение на процеса.

## **Проверка и поддръжка**

Проверете визуално всички повърхности. Ако все още има видими замърсявания, повторете стъпките за почистване.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

### **Предпазни мерки при употреба**

1. Носете подходящите лични предпазни средства докато работите с устройството.
2. Всички инструкции за обработка трябва да се изпълняват в работната зона, далеч от пациента.
3. Прочетете инструкциите за употреба на Biodentine™ XP за подготовка на патрона.
4. Използвайте Biodentine™ Gun само с Biodentine™ XP патрона. В противен случай, техническите характеристики не са гарантирани.
5. Не зареждайте патрона, ако не е заключен на 90° в Biodentine™ Gun.
6. Бъдете внимателни, докато работите и използвате Biodentine™ Gun, за да не причините вреда неволно.
7. Окисляващите дезинфекционни разтвори не са подходящи, тъй като променят характеристиките на Biodentine™ Gun.

### **Предупреждения**

1. Третирайте Biodentine™ Gun преди първата употреба, защото се доставя нестерилизиран.
2. Не обработвайте в продължение на повече от 325 цикъла. В противен случай техническите характеристики не са гарантирани.
3. Не използвайте Biodentine™ Gun след 325 цикъла. В противен случай техническите характеристики не са гарантирани.
4. Не използвайте повреден Biodentine™ Gun, в резултат е възможно устройството да не работи правилно.
5. За да избегнете заразяване между пациентите, не забравяйте винаги да използвате стерилизиран Biodentine™ Gun.
6. Използвайте една торбичка за всеки Biodentine™ Gun, в противен случай стерилизацията не е гарантирана
7. Изрично се препоръчва използването на кофердама, за да защитите пациента.
8. Ако Biodentine™ Gun бъде стерилизиран след използване, приберете го в стерилизираща торбичка до следващото използване.
9. По време на зареждане, ако лостчето бъде натиснато твърде силно, това може да доведе до освобождаване на дентинов заместител от патрона.
10. Biodentine™ Gun е предназначен да се използва за екструдиране на дентинов заместител от патроните Biodentine™ XP.
11. Не огъвайте дюзата повече от 4 пъти, за да избегнете счупване.

## **СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Няма известни странични ефекти.

Моля, докладвайте за всеки сериозен инцидент във връзка с изделието на Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) и на местния компетентен орган за медицински изделия.

## **СЪХРАНЕНИЕ**






Няма специфични условия.

## **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изхвърлете Biodentine™ Gun в обикновен контейнер за боклук.



## СИМВОЛ

Символ	Идентификация
	Производител
	Дистрибутор
<b>UDI</b>	Уникална идентификация на изделието
<b>REF</b>	Каталожен номер
<b>LOT</b>	Партиден код
<b>Rx only</b>	Само за професионална употреба
	СЕ маркировка за съответствие
	Дата на производство
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
<b>SPONSOR</b>	Възложител

CS

Pistole Biodentine™ Gun je opakovaně použitelný zdravotnický prostředek určený k použití spolu s náplněmi Biodentine™ XP.

### **BALENÍ**

Krabička s jednou pistolí Biodentine™ Gun

### **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Pistole Biodentine™ Gun je určena k vytlačení náhrady dentinu z náplni Biodentine™ XP.

### **CÍLOVÁ SKUPINA(Y)**

#### **Zamýšlení uživatelé**

Výhradně odborníci na dentální péči

### **CHARAKTERISTIKY VÝKONU**

#### **Technické vlastnosti / specifikace**

Vytlačení náhrady dentinu z náplně

### **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Pistole Biodentine™ Gun je určena k vytlačení náhrady dentinu z náplni Biodentine™ XP během zubního ošetření.

Pistole Biodentine™ Gun je zdravotnický prostředek použitelný opakovaně, a to až 325 krát.

### **KONTRAINDIKACE**

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Pistole Biodentine™ Gun může být opakovaně použita 325 krát

### NÁVOD K POUŽITÍ:

**Přečtěte si bezpečnostní opatření k použití 1 a 2 a varování 1**

#### 1. Příprava náplně Biodentine XP

- 1.1. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky
- 1.2. Přečtěte si návod k použití náplně Biodentine™ XP.

#### 2. Vložení náplně Biodentine™ XP do pistole Biodentine™ Gun

- 2.1. Zvedněte páčku pistole Biodentine™ Gun, dokud se nezastaví v horizontální poloze
- 2.2. Zarovnejte náplň s pistolí Biodentine™ Gun (viz obrázek A, krok 1)
- 2.3. Vložte náplň do pistole Biodentine™ Gun a zajistěte ji tím, že ji otočíte o 90° ve směru hodinových ručiček (viz obrázek A, krok 2)

#### 3. Naplnění

Podržte pistolí Biodentine™ Gun. Páčku přidrže jednou rukou, rukojeť druhou rukou a postupně zatlačte páčku směrem dolů. (Viz bezpečnostní opatření k použití 5, varování 9 a obrázek B.) Zastavte, když se v nástavci objeví náhrada dentinu (viz obrázek C)

#### 4. Vytlačení

- 4.1. Jednou rukou držte pistolí Biodentine™ Gun (viz obrázek D)
- 4.2. Nástavec náplně lze manuálně ohnout použitím přiměřené síly (z důvodu tloušťky nástavce), aby se usnadnilo umístění náhrady dentinu (viz varování 11 a obrázek E)
- 4.3. Postupně stiskněte páčku směrem dolů, aby náhrada dentinu mohla vytéct z náplně. Získáte homogenní, krémovou pastu

#### 5. Aplikace

Dentinovou náhradu lze aplikovat přímo na postiženou zubní dutinu pomocí pistole Biodentine™ Gun. Přečtěte si návod k použití, abyste se seznámili s dalšími metodami aplikace náplně Biodentine™ XP

#### 6. Odstranění náplně

- 6.1. Uvolněte páčku a odjistěte náplň z pistole Biodentine™ Gun tak, že ji otočíte o 90° proti směru hodinových ručiček (viz obrázek F krok 1). Potom náplň vyberte (viz obrázek F krok 2)
- 6.2. Po použití náplň vyhodte do vhodného koše. Přečtěte si návod k použití náplně Biodentine™ XP

#### 7. Postup

Níže jsou uvedeny doporučené postupy. Přečtěte si varování 2 a 3

##### **Ruční postup**

Potřebné vybavení:

Neuplatňuje se

Metoda:

Opláchněte a namočte pistolí Biodentine™ Gun v dezinfekčním prostředku, který neobsahuje glutaraldehyd

Čas expozice: nejméně 12 minut

Pistolí ručně očistěte kartáčem

Opláchněte pod vodou

Nechte 30 minut vysušit

Přečtěte si bezpečnostní opatření pro použití 7

##### **Automatizovaný postup**

Potřebné vybavení:

Ultrazvukový čisticí přístroj

Enzymatický čisticí prostředek

Kartáč

Metoda:

Maximální expoziční teplota: 40 °C (104 °F)

Maximální expoziční čas: 20 minut

Pistolí ručně očistěte kartáčem

Opláchněte pod vodou

Nechte 30 minut vysušit

## **Sterilizace**

### Potřebné vybavení:

Vakuový autokláv typu B

Sáček pro zabalení kompatibilní s vakuovým autoklávem typu B. Přečtěte si upozornění 6

### Metoda:

Pistolí Biodentine™ Gun zabalte do vhodného sáčku pro účely sterilizace

Maximální expoziční teplota: 135 °C (275 °F)

Maximální expoziční čas: 18 minut

Instrukce poskytnuté výše byly schváleny výrobcem jako dostatečné pro přípravu přístroje pro znovupoužití. Výsledek procesu je zodpovědnost osoby, která jej provádí, a to jakoukoli metodou, vybavením a personálem. To vyžaduje verifikaci a/nebo validaci a rutinní monitorování procesu.

### **Kontrola a údržba**

Prohlédněte vizuálně všechny povrchy. Pokud je znečištění stále viditelné, zopakujte sterilizační postup.

## **VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ**

### **Upozornění pro použití**

1. Při manipulaci se zdravotnickým prostředkem používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
2. Všechny pracovní postupy musí být provedeny na pracovišti, ne v blízkosti pacienta.
3. Přečtěte si návod k použití náplní Biodentine™ XP, abyste se seznámili s přípravou náplní.
4. Použijte pistolí Biodentine™ Gun pouze s náplněmi Biodentine™. V opačném případě není možné zaručit uvedené technické parametry.
5. Nenapouštějte náplň, která není v pistolí Biodentine™ Gun zajištěna otočením o 90°.
6. Při manipulaci a používání pistolí Biodentine™ Gun buďte opatrní, aby nedošlo k neumyšlnému poškození.
7. Oxidační dezinfekční roztoky nejsou vhodné, protože mění výkon pistolí Biodentine™ Gun.

### **Varování**

1. Před prvním použitím sterilizujte pistolí Biodentine™ Gun, protože se dodává jako nesterilní.
2. Nesterilizujte více jak 325 cyklů. V opačném případě nejsou technické vlastnosti garantovány.
3. Nepoužívejte pistolí Biodentine™ Gun po uplynutí 325 cyklů. V opačném případě nejsou technické vlastnosti garantovány.
4. Nepoužívejte poškozenou pistolí Biodentine™ Gun, mění se tím výkon zdravotnického prostředku.
5. Aby se zabránilo kontaminaci mezi pacienty, ujistěte se, že vždy používáte sterilovanou pistolí Biodentine™ Gun.
6. Na jednu pistolí Biodentine™ Gun použijte jeden sáček. V opačném případě není sterilizace zajištěna
7. Na ochranu pacienta se důrazně doporučuje použít gumovou blánu.
8. Pokud je pistolí Biodentine™ Gun po použití sterilovaná, uchovávejte ji ve sterilizačním sáčku až do dalšího použití.
9. Pokud dojde v průběhu plnění k příliš silnému stlačení páčky, může to mít za následek uvolnění náhrady dentinu z náplně.
10. Pistole Biodentine™ Gun je určena k vytlačení náhrady dentinu z náplní Biodentine™ XP.
11. Neohýbejte nástavec více než 4krát, aby nedošlo k jeho zlomení.

### **VEDELEJŠÍ ÚČINKY**

Nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Prosíme o nahlášení jakékoli vážné události, která nastala v souvislosti s užitím této pomůcky, společnosti Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) a místnímu orgánu kompetentnímu za zdravotnické pomůcky.






### **SKLADOVÁNÍ**

Žádné specifické podmínky.

### **ZACHÁZENÍ S ODPADEM**

Pistolí Biodentine™ Gun vyhodte do běžného koše na odpad.

## SYMBOLY

Symbol	Identifikace
	Výrobce
	Distributor
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor zdrav. prostředku
<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>Rx only</b>	Výhradně pro profesionální použití
	Označení CE
	Datum výroby
	Přečtěte si návod k použití
<b>SPONSOR</b>	Sponzor

da

Biodentine™ Gun er en genbrugelig enhed, der anvendes sammen med Biodentine™ XP.

### PRÆSENTATION

Kasse med en Biodentine™ Gun

### TILSIGTET BRUG

Biodentine™ Gun er beregnet til at ekstrudere dentinerstatning fra Biodentine™ XP patroner.

### MÅLGRUPPE(R)

#### Tilsigtede brugere

Udelukkende uddannet tandlægepersonale

### SPECIFIKATIONER AF YDEEVNE

#### Teknisk ydeevne/specifikationer

Ekstrudering af dentinerstatning fra en patron

### INDIKATIONER FOR BRUG

Biodentine™ Gun bruges til at ekstrudere dentinerstatning fra Biodentine™ XP patroner til tandpleje.

Biodentine™ Gun kan genbruges og kan gennemgå 325 oparbejdningscyklusser.

### KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer.

## FORVENTET LEVETID

Biodentine™ Gun kan bruges i op til 325 oparbejdningscyklusser

## BRUGSANVISNING:

Se forsigtighedsregler ved brug 1 og 2 og advarsel 1

### 1. Klargøring af Biodentine XP patronen

- 1.1. Vær iført passende personlige værnemidler
- 1.2. Se Biodentine™ XP brugsanvisningen.

### 2. Indsættelse af Biodentine™ XP patronen i Biodentine™ Gun

- 2.1. Løft Biodentine™ Gun stangen indtil det stopper i vandret stilling
- 2.2. Justér patronen med Biodentine™ Gun (se billede A, trin 1)
- 2.3. Indsæt patronen i Biodentine™ Gun og lås patronen ved at dreje den 90° med uret (se billede A, trin 2)

### 3. Præparering

Hold Biodentine™ Gun stangen med den ene hånd, håndtaget med den anden og skub langsomt stangen ned. (Se forsigtighedsregler ved brug 5, advarsel 9 og se billede B) Stop, når dentinerstatningen kommer ud af dysen (se billede C)

### 4. Ekstrudering

- 4.1. Hold Biodentine™ Gun med den ene hånd (se billede D)
- 4.2. Patron dysen kan bøjes manuelt ved at bruge tilstrækkelig styrke (på grund af dysens tykkelse) for at gøre det lettere at placere dentinerstatningen (se advarsel 11 og se billede E)
- 4.3. Skub stangen gradvist ned for at tillade, at dentinerstatningen løber ud af patronen. En homogen og cremet pasta opnås

### 5. Påførelse

Dentinerstatningen kan påføres direkte i det berørte tandhulrum med Biodentine™ Gun. Se Biodentine™ XP brugsanvisningen for andre påførelsesmetoder

### 6. Fjerne patronen

- 6.1. Slip stangen og frigør patronen fra Biodentine™ Gun ved at dreje den 90° mod uret (se billede F trin 1) og fjern derefter patronen (se billede F trin 2)
- 6.2. Kassér patronen i en egnet affaldsbeholder. Se Biodentine™ XP brugsanvisningen

### 7. Oparbejdning

Nedenfor er de anbefalede oparbejdningsmetoder forklaret. Se advarsel 2 og 3

#### Manuel

Nødvendigt udstyr:

Ikke relevant

Metode:

Skyl Biodentine™ Gun og læg den i blød i et desinfektionsmiddel uden glutaraldehyd.

Eksponeringstid: mindst 12 min.

Børst manuelt

Skyl under vand

Lad den tørre i 30 minutter

Se forsigtighedsregel ved brug nr. 7

#### Automatiseret

Nødvendigt udstyr:

Ultralydsrengøringsmaskine

Enzymvaskemiddel

Børste

Metode:

Maksimal eksponeringstemperatur: 40 °C (104°F)

Maksimal eksponeringstid: 20 minutter

Børst manuelt

Skyl under vand

Lad den tørre i 30 minutter

## **Sterilisering**

### Nødvendigt udstyr:

Type B vakuumaautoklave

Emballagepose der er kompatibel med type B vakuumaautoklave. Se advarsel 6

### Metode:

Pak Biodentine™ Gun i en pose der er egnet til sterilisering

Maksimal eksponeringstemperatur: 135°C (275°F)

Maksimal eksponeringstid: 18 minutter

Brugsanvisningen ovenfor er valideret af fabrikanten som værende i stand til at klargøre udstyr til genbrug. Personen, der udfører oparbejdningen, har ansvar for sikre, at oparbejdningen opnår det ønskede resultat, uanset hvilken metode, udstyr og personale, der er involveret. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

## **Inspektion og vedligeholdelse**

Efterse visuelt alle overflader. Hvis der stadig er synligt snavs, skal behandlingen gentages.

## **ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUG**

### **Forsigtighedsregler ved brug**

1. Vær iført passende personlige værnemidler mens du håndterer enheden.
2. Alle instruktioner skal udføres inden for arbejdsområdet langt væk fra patienten.
3. Se hvordan patronen klargøres i Biodentine™ XP brugsanvisningen.
4. Brug kun Biodentine™ Gun med Biodentine™ XP patroner, eller er den tekniske ydelse ikke garanteret..
5. Præparér ikke en patron, der ikke er låst 90° i Biodentine™ Gun.
6. Vær forsigtig ved håndtering og brug af Biodentine™ Gun for at undgå utilsigtet at skade andre.
7. Oxiderende desinfektionsopløsninger er ikke egnede, fordi de ændrer ydelsen af Biodentine™ Gun.

### **Advarsler**

1. Oparbejd Biodentine™ Gun før første brug. Den er ikke sterilt ved leveringen
2. Må ikke oparbejdes mere end 325 gange. Ellers er den tekniske ydelse ikke garanteret.
3. Brug ikke Biodentine™ Gun efter 325 cyklusser. Ellers er den tekniske ydelse ikke garanteret.
4. Brug ikke en beskadiget Biodentine™ Gun, det ændrer enhedens ydelse.
5. Brug altid en oparbejdet Biodentine™ Gun for at undgå kontaminering mellem patienter.
6. Brug én pose pr. Biodentine™ Gun, ellers er sterilisering ikke garanteret
7. Det tilrådes kraftigt at bruge en gummidæmning for at beskytte patienten.
8. Hvis Biodentine™ Gun steriliseres efter brug, skal den holdes i steriliseringsposen, indtil den skal bruges næste gang.
9. Hvis der skubbes for kraftigt på stangen under præpareringen, kan det resultere i, at der kommer dentinerstatning ud af patronen.
10. Biodentine™ Gun er kun beregnet til at ekstrudere dentinerstatning fra Biodentine™ XP patroner.
11. Dysen må ikke bøjes mere end fire gange for at undgå at den knækker.

## **BIVIRKNINGER**

Der er ingen kendte bivirkninger.

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, til Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) og til den lokale kompetente myndighed for medicinsk udstyr.










## **OPBEVARING**

Ingen specifikke forhold.

## **BORTSKAFFELSE**

Bortskaf Biodentine™ Gun i en almindelig skraldespand.

## SYMBOL

Symbol	Identifikatsioon
	Producent
	Distributor
	Unik enhedsidentifikatsioon
	Katalognummer
	Partikode
<b>Rx only</b>	Kun til professionel brug
	CE-overensstemmelsesmærkning
	Fremstillingsdato
	Se brugsanvisningen
	Sponsor

et

Biodentine™ Gun on taaskasutatav seade, mida kasutatakse ühilduvate Biodentine™ XP kassettidega.

### KARBI SISU

Karbis on üks Biodentine™ Gun

### KAVANDATUD KASUTUS

Biodentine™ Gun on mõeldud dentiini aeseaine väljastamiseks Biodentine™ XP kassetidest.

### SIHTRÜHM(AD)

**Kavandatud kasutajad**

Ainult hambaravitöötajad

### TOIMIVUSOMADUSED

**Tehniline jõudlus / spetsifikatsioonid**

Dentiini aeseaine väljastamiseks kassetist

### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Annustamispuistolit Biodentine™ Gun kasutatakse dentiini aeseaine väljastamiseks Biodentine™ XP kassetidest hambaravitööstuses.

Biodentine™ Gun on taaskasutatav ja seda saab taastöödelda 325 korda.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

## EELDATAV ELUIGA

Annustamispüstolit Biodentine™ Gun saab taastöödelda kuni 325 korda.

## KASUTUSJUHE

**Vaadake ettevaatusabinõud kasutamisel 1. ja 2. punkti ning hoiatused 1. punkti.**

### 1. Biodentine XP kasseti ettevalmistamine

- 1.1. Kandke sobivaid isikukaitsevahendeid
- 1.2. Lugege Biodentine™ XP kasutusjuhendit.

### 2. Biodentine™ XP kasseti sisestamine annustamispüstoli Biodentine™ Gun sisse

- 2.1. Tõstke annustamispüstoli Biodentine™ Gun kang üles, kuni see on horisontaalses asendis
- 2.2. Joondage kassett annustamispüstoliga Biodentine™ Gun (vt pilt A, samm 1)
- 2.3. Sisestage kassett annustamispüstolisse Biodentine™ Gun ja lukustage see, pöörates seda päripäeva 90° (vt pilt A, samm 2)

### 3. Ettevalmistamine

Hoidke annustamispüstoli Biodentine™ Gun kangi ühe käega ja käepidet teise käega ning lükake kangi üha rohkem allapoole. (Vaadake ettevaatusabinõud kasutamisel 5. punkti, hoiatused 9. punkti ja pilt B.) Lõpetage, kui otsakust hakkab paistma dentiini aseainet (vt pilt C)

### 4. Väljastamine

- 4.1. Hoidke annustamispüstolit Biodentine™ Gun ühe käega (vt pilt D)
- 4.2. Kasseti otsakut saab jõudu rakendades ise painutada (otsak on jäme), et muuta dentiini aseaine jaotamist lihtsamaks (vt hoiatused 11. punkti ja pilt E)
- 4.3. Lükake kangi järk-järgult allapoole, et dentiini aseaine kassetist välja voolaks. Välja tuleb homogeenne ja kreemine pasta.

### 5. Pealekandmine

Annustamispüstoliga Biodentine™ Gun saab dentiini aseainet kanda otse hambaauku. Teiste pealekandmise meetodite kohta saate lugeda Biodentine™ XP kasutusjuhendist.

### 6. Kasseti eemaldamine

- 6.1. Vabastage kang ja lukustage lahti annustamispüstolis Biodentine™ Gun olev kassett, pöörates seda vastupäeva 90° (vt pilt F, samm 1). Seejärel eemaldage kassett (vt pilt F, samm 2)
- 6.2. Visake kassett sobivasse prügikasti. Lugege Biodentine™ XP kasutusjuhendit.

### 7. Töötlemine

Allpool on toodud soovituslikud töötlemismeetodid. Vaadake hoiatused 2. ja 3. punkti.

#### Käitsi

Vajalikud seadmed

Ei ole kohaldatav

#### Meetod

Loputage ja leotage annustamispüstolit Biodentine™ Gun glutaraaldehyüdi mitte sisaldavas desinfitseerijas.

Kokkupuute aeg: vähemalt 12 min

Harjake käitsi

Loputage puhta veega

Laske kuivada 30 minutit

Vaadake ettevaatusabinõud kasutamisel 7. punkti

#### Automaatne

Vajalikud seadmed

Ultrahelipuhasti

Ensüümidega puhastusvahend

Hari

#### Meetod

Maksimaalne kokkupuute temperatuur: 40 °C (104 °F)

Maksimaalne kokkupuute aeg: 20 minutit

Harjake käitsi

Loputage puhta veega

Laske kuivada 30 minutit



## **Steriliseerimine**

### Vajalikud seadmed

B-tüüpi vaakumahi

Pakendikotiga ühilduv B-tüüpi vaakumahi. Vaadake hoiatused 6. punkti

### Meetod

Pange Biodentine™ Gun steriliseerimiseks sobivasse kotti.

Maksimaalne kokkupuute temperatuur: 135 °C (275 °F)

Maksimaalne kokkupuute aeg: 18 minutit

Eeltoodud juhised on tootja poolt valideeritud nii, et need võimaldaksid seadet uuesti kasutamiseks ette valmistada. Töötleja vastutus on tagada, et töötlemisega saavutatakse soovitud tulemus sõltumata valitud meetodist, seadmest ja töötajast. See nõuab kogu protsessi nõuetekohast kontrollimist ja/või valideerimist ning regulaarselt jälgimist.

## **Kontrollimine ja hooldamine**

Kontrollige kõiki pindu visuaalselt. Kui märkate mustust, korrake töötlemise sammu.

## **KASUTAMISE HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

### **Ettevaatusabinõud kasutamisel**

1. Seadme kasutamiseks kandke sobivaid isikukaitsevahendeid.
2. Kõik toimingud tuleb teha tööalas, patsiendist eemal.
3. Kasseti ettevalmistamise kohta lugege Biodentine™ XP kasutusjuhendit.
4. Kasutage annustamispüstolit Biodentine™ Gun ainult koos Biodentine™ XP kassetidega. Vastasel juhul ei ole tehniline toimivus tagatud.
5. Ärge valmistage ette kasseti, mis ei ole annustamispüstolisse Biodentine™ Gun 90° nurga all lukustatud.
6. Olge annustamispüstoli Biodentine™ Gun käsitsemisel ja kasutamisel ettevaatlik, et mitte kellelegi viga teha.
7. Ärge kasutage oksüdeerivaid desinfitseerimislahuseid, sest need vähendavad annustamispüstoli Biodentine™ Gun jõudlust.

### **Hoiatused**

1. Töödelge annustamispüstolit Biodentine™ Gun enne esimest kasutamist, sest see saabub mittesteriilsena.
2. Ärge taastöödelge rohkem kui 325 korda. Vastasel juhul ei ole tehniline toimivus tagatud.
3. Ärge kasutage annustamispüstolit Biodentine™ Gun, kui seda on taastöödeldud 325 korda. Vastasel juhul ei ole tehniline toimivus tagatud.
4. Ärge kasutage kahjustada saanud annustamispüstolit Biodentine™ Gun, sest see vähendab seadme jõudlust.
5. Kasutage patsientide ristsaastumise vältimiseks alati töödeldud annustamispüstolit Biodentine™ Gun.
6. Kasutage ühe annustamispüstoli Biodentine™ Gun jaoks ühte pakendikotti, sest vastasel juhul ei pruugi steriliseerimine toimida.
7. Soovitame kasutada patsiendi kaitseks kummitõket.
8. Kui olete annustamispüstoli Biodentine™ Gun pärast kasutamist steriliseerinud, hoiustage seda järgmise kasutamiskorran steriliseerimiseks mõeldud kotis.
9. Kui te vajutate kangi ettevalmistuste ajal liiga kõvasti, võib dentiini aeseaine kassetist välja tulla.
10. Biodentine™ Gun on mõeldud ainult dentiini aeseaine väljastamiseks Biodentine™ XP kassetidest.
11. Ärge painutage otsakut rohkem kui 4 korda, et vältida selle murdumist.

## **KÕRVALMÕJUD**

Teadaolevad kõrvalmõjud puuduvad.

Teatage kõigist tootega seoses tekkinud tõsistest juhtumitest Septodontile ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) ja kohalikule pädevale meditsiiniseadmete asutusele.






## **HOIUSTAMINE**

Eritingimusi pole.

## **KÕRVALDAMINE**

Visake Biodentine™ Gun tavalisse prügikasti.

## SÜMBOL

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Edasimüüja
<b>UDI</b>	Seadme unikaalne tunnuskood
<b>REF</b>	Katalooginumber
<b>LOT</b>	Partii kood
<b>Rx only</b>	Ainult professionaalseks kasutamiseks
	CE-vastavusmärgis
	Tootmiskuupäev
	Vaadake kasutusjuhendit
<b>SPONSOR</b>	Sponsor

hu

A Biodentine™ Gun egy többször használható eszköz, amit a Biodentine™ XP patronokkal való használatra terveztek.

### KISZERELÉS

Egy Biodentine™ Gun pisztolyt tartalmazó doboz

### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Biodentine™ Gun lehetővé teszi a dentinpótló anyag kinyomását a Biodentine™ XP patronokból.

### CÉLCSOPORT(OK)

**Felhasználói célcsoport**

Kizárólag fogászati szakemberek

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

**Műszaki teljesítmény / adatok**

Dentinpótló anyag kinyomása patronból

### FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Biodentine™ Gun lehetővé teszi a dentinpótló anyag kinyomását a Biodentine™ XP patronokból fogászati kezelések során.

A Biodentine™ Gun többször használható, és 325 újrafeldolgozási ciklus végezhető rajta.

### ELLENJAVALLAT

Nincsenek ellenjavallatok.

## VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A Biodentine™ Gun pisztolyon akár 325 újrafeldolgozási ciklus végezhető

### HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Lásd az „Övintézkedések a használatra vonatkozóan” 1. és 2. pontját, valamint az 1. figyelmeztetést

#### 1. Biodentine XP patron előkészítése

- 1.1. Viseljen megfelelő egyéni védőeszközt.
- 1.2. Lásd a Biodentine™ XP használati utasítását.

#### 2. A Biodentine™ XP patron behelyezése a Biodentine™ Gun pisztolyba

- 2.1. Emelje a Biodentine™ Gun ravaszát addig, amíg vízszintesen pozícióban nem rögzül.
- 2.2. Igazítsa a patron a Biodentine™ Gun pisztolyhoz (lásd az A kép 1. lépését)
- 2.3. Helyezze a patron a Biodentine™ Gun pisztolyba, és rögzítse úgy, hogy 90°-ban elforgatja az óramutató járásával megegyező irányba (lásd az A kép 2. lépését)

#### 3. Éliesítés

Vegye kézbe a Biodentine™ Gun pisztolyt úgy, hogy az egyik kezében a ravaszt, a másik kezében a markolatot tartja, és fokozatosan nyomja le a ravaszt. (Lásd az „Övintézkedések a használatra vonatkozóan” 5. pontját, a 9. figyelmeztetést és a B képet). Álljon le, ha a dentinpótló anyag megjelenik a csőrben (lásd a C képet)

#### 4. Kinyomás

- 4.1. Tartsa a Biodentine™ Gun pisztolyt egy kézzel (lásd a D képet)
- 4.2. A patron csőre megfelelő erő kifejtésével (a csőr vastagsága miatt) kézzel meghajlítható, így a dentinpótló anyag könnyebben a kívánt helyre juttatható (lásd a 11. figyelmeztetést és az E képet)
- 4.3. Fokozatosan nyomja le a ravaszt, hogy a patronból dentinpótló anyagot nyomjon ki. Egy homogén és krémes pasztát kell kapnia.

#### 5. Alkalmazás

A dentinpótló anyagot közvetlenül az érintett fog kavitálásába lehet juttatni a Biodentine™ Gun segítségével. Az ettől eltérő alkalmazási módokat illetően lásd a Biodentine™ XP használati utasítását.

#### 6. A patron eltávolítása

- 6.1. Engedje el a ravaszt, és oldja ki a patron a Biodentine™ Gun pisztolyból úgy, hogy 90°-ban elforgatja az óramutató járásával ellentétes irányba (lásd az F kép 1. lépését), majd távolítsa el a patron (lásd az F kép 2. lépését)
- 6.2. A patronat dobja megfelelő hulladékátárolóba. Lásd a Biodentine™ XP használati utasítását

#### 7. Feldolgozás

Az alábbiakban szerepelnek a javasolt feldolgozási módszerek. Lásd a 2. és 3. figyelmeztetést

##### Manuális módszer

##### Szükséges felszerelés:

Nem alkalmazható

##### Módszer:

Öblítse le a Biodentine™ Gun pisztolyt glutáraldehidet nem tartalmazó fertőtlenítőszerrel, és merítse bele.

Expozíciós idő: legalább 12 perc

Kézzel kefélje át

Öblítse le folyó víz alatt

Hagyja száradni 30 percig

Lásd az „Övintézkedések a használatra vonatkozóan” 7. pontját

##### Automatizált módszer

##### Szükséges felszerelés:

Ultrahangos tisztító gép

Enzim-es tisztítószer

Kefe

##### Módszer:

Maximális expozíciós hőmérséklet: 40 °C (104 °F)

Maximális expozíciós idő: 20 perc

Kézzel kefélje át

Öblítse le folyó víz alatt  
Hagyja száradni 30 percig

### **Sterilizálás**

#### **Szükséges felszerelés:**

B-típusú vákuumos autokláv

B-típusú vákuumos autoklávval kompatibilis csomagoló tasak Lásd a 6. figyelmeztetést

#### **Módszer:**

Csomagolja be a Biodentine™ Gun pisztolyt sterilizáláshoz alkalmas tasakba

Maximális expozíciós hőmérséklet: 135 °C (275 °F)

Maximális expozíciós idő: 18 perc

A fenti utasításokat az eszközök újrahasználatának előkészítésére alkalmas eljárásként a gyártó validálta. A feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozás a módszertől, a felszereléstől és a részt vevő személyzettől függetlenül elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat verifikálását és/vagy validálását, valamint rutin monitorozását teszi szükségessé.

### **Ellenőrzés és karbantartás**

Szemrevételezéssel ellenőrizze a felületeket. Ha bármilyen szennyeződés látható, ismételje meg a feldolgozási folyamatot.

## **ÖVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLATRA VONATKOZÓAN**

### **Övintézkedések**

1. Az eszköz használata során viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket.
2. Az utasításban szereplő minden lépést a munkaterületen, a betegtől távol kell végrehajtani.
3. A patronok előkészítését illetően lásd a Biodentine™ XP használati utasítását.
4. A Biodentine™ Gun pisztolyt kizárólag Biodentine™ XP patronokkal használja, ellenkező esetben az eszköz műszaki teljesítménye nem szavatolt.
5. Ne élesítsen olyan patronot, ami nincs 90°-os elforgatással a Biodentine™ Gun pisztolyba rögzítve.
6. A véletlenszerű sérülések elkerülése érdekében a Biodentine™ Gun kezelésekor és használatakor járjon el elővigyázatosan.
7. Oxidáló hatású fertőtlenítőszeres nem alkalmazhatók, mert ezek a Biodentine™ Gun teljesítményének csökkenését okozhatják.

### **Figyelmeztetések**

1. Első használat előtt végezzen feldolgozási műveletet a Biodentine™ Gun pisztolyon, mert a termék szállítása nem sterilien állapotban történik.
2. Legfeljebb 325 újrafeldolgozási ciklust végezzen. Ellenkező esetben az eszköz műszaki teljesítménye nem szavatolt.
3. 325 ciklust követően ne használja a Biodentine™ Gun pisztolyt. Ellenkező esetben az eszköz műszaki teljesítménye nem szavatolt.
4. Ne használjon sérült Biodentine™ Gun pisztolyt, mert a sérülés befolyásolhatja az eszköz teljesítményét.
5. A betegek közötti fertőzések elkerülésének érdekében ügyeljen, hogy mindig feldolgozott Biodentine™ Gun pisztolyt használjon.
6. Külön tasakot használjon minden egyes Biodentine™ Gun pisztolyhoz, ellenkező esetben a sterilizálás megfelelősége nem szavatolható
7. A beteg védelme érdekében erősen javasolt egy nyálrekesz használata.
8. Ha a Biodentine™ Gun pisztolyt használat után sterilizálja, tartsa a sterilizáló tasakban a következő használatig.
9. Ha az élesztés során túl erősen nyomja meg a ravaszt, akkor dentinpótló anyag távozhat a patronból.
10. A Biodentine™ Gun csak dentinpótló anyag kinyomására használható a Biodentine™ XP patronokból.
11. A törés elkerülése érdekében a patron csőrét legfeljebb 4 alkalommal hajlítsa meg.

### **MELLÉKHATÁSOK**

Nincsenek ismert mellékhatások.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményt jelentsen a Septodont vállalatnak ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) és az orvostechikai eszközök tekintetében illetékes helyi hatóságának.










### **TÁROLÁS**

Nincs különleges körülmény.

### **ÁRTALMATLANÍTÁS**

A Biodentine™ Gun pisztoly hagyományos szemetesben ártalmatlanítható.

## SZIMBÓLUM

Szimbólum	Azonosító
	Gyártó
	Forgalmazó
	Egyedi eszközazonosító
	Cikkszám
	Tételkód
<b>Rx only</b>	Kizárólag szakember általi használatra
	Megfelelőségi CE-jelölés
	Gyártási dátum
	Olvassa el a használati utasítást
	Szponzor

It

„Biodentine™ Gun“ yra su „Biodentine™ XP“ kartotiniai naudojamasi prietaisai.

### PATEIKIMAS

Dėžė, kurioje yra vienas „Biodentine™ Gun“

### NUMATYTA PASKIRTIS

„Biodentine™ Gun“ naudojamas dentino pakaitalui iš „Biodentine™ XP“ kapsulių išspausti.

### TIKSLINĖ (-ĖS) GRUPĖ (-ĖS)

Numatyti naudotojai

Tik dantų gydymo specialistai

### VEIKLOS CHARAKTERISTIKOS

Techninis veikimas / specifikacijos

Dentino pakaitalo išspaudimas iš kapsulės.

### VARTOJIMO INDIKACIJOS

„Biodentine™ Gun“ naudojamas dentino pakaitalui iš „Biodentine™ XP“ kapsulių išspausti gydant dantis.

„Biodentine™ Gun“ yra daugkartinis ir gali būti panaudotas 325 apdoravimo ciklais.

### KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

## NAUDOJIMO TRUKMĖ

„Biodentine™ Gun“ gali būti naudojamas iki 325 apdorojimo ciklų

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### Žr. 1 ir 2 atsargumo priemonės ir 1 įspėjimą

#### 1. „Biodentine XP“ kapsulės paruošimas

1.1. Dėvėkite tinkamas asmenines apsaugines priemones.

1.2. Žr. „Biodentine™ XP“ naudojimo instrukcijas.

#### 2. „Biodentine™ XP“ kapsulės įstatymas į „Biodentine™ Gun“

2.1. Kelkite „Biodentine™ Gun“ svirtelę, kol ji sustos horizontalioje padėtyje.

2.2. Laikykite kapsulę vienodoje padėtyje su „Biodentine™ Gun“ (žr. A pav., 1 žingsnis).

2.3. Įstatykite kapsulę į „Biodentine™ Gun“ ir užfiksuokite pasukdami 90 laipsnių pagal laikrodžio rodyklę (žr. A pav., 2 žingsnis).

#### 3. Paruošimas

Laikykite „Biodentine™ Gun“ svirtelę viena ranka, o rankeną kita ranka ir po truputį stumkite svirtelę žemyn. (Žr. 5 atsargumo priemonę, 9 įspėjimą ir B pav.) Sustokite, kai dentino pakaitalas pasirodo antgalyje (žr. C pav.).

#### 4. Išspaudimas

4.1. Laikykite „Biodentine™ Gun“ viena ranka (žr. D pav.).

4.2. Kapsulės antgalis gali būti rankiniu būdu užlenkiamas (dėl jo atitinkamo storio), kad būtų lengviau uždėti dentino pakaitalą (žr. 11 įspėjimą ir E pav.).

4.3. Po truputį stumkite žemyn svirtelę, kad dentino pakaitalas tekėtų iš kapsulės. Gaunama vienalytė kreminės konsistencijos pasta.

#### 5. Naudojimas

Dentino pakaitalas gali būti tiesiogiai dedamas į paveiktą danties ertmę naudojant „Biodentine™ Gun“. Žr. „Biodentine™ XP“ naudojimo instrukcijas dėl naudojimo metodų.

#### 6. Kapsulės pašalinimas

6.1. Atleiskite svirtelę ir atlaisvinkite kapsulę iš „Biodentine™ Gun“ pasukdami 90 laipsnių prieš laikrodžio rodyklę (žr. F pav. 1 žingsnį), tada išimkite kapsulę (žr. F pav. 2 žingsnį).

6.2. Išmeskite kapsulę į tam skirtą konteinerį. Žr. „Biodentine™ XP“ naudojimo instrukcijas.

#### 7. Apdorojimas

Toliau pateikti rekomenduojami apdorojimo būdai. Žr. 2 ir 3 įspėjimus.

#### Neautomatinis valymas

##### Reikalingi įrenginiai

Netaikoma

##### Metodas

Išskalaukite ir pamirkykite „Biodentine™ Gun“ dezinfekavimo priemonėje be glutaraldehido.

Poveikio trukmė – bent 12 min

Išvalykite šepetiu

Išskalaukite po vandeniu

Džiovininkite 30 minučių

Žr. 7 atsargumo priemonę

#### Automatinis valymas

##### Reikalingi įrenginiai

Ultragarsinė plovimo mašina

Fermentinis ploviklis

Šepetys

##### Metodas

Aukščiausia poveikio temperatūra – 40 °C (104 °F)

Ilgiausia poveikio trukmė – 20 min

Išvalykite šepetiu

Išskalaukite po vandeniu

Džiovininkite 30 minučių

## **Sterilizavimas**

### Reikalingi įrenginiai

B tipo vakuuminis autoklavas

Pakavimo maišelis, tinkantis B tipo vakuuminiam autoklavui Žr. 6 įspėjimą

### Metodas

Supakuokite „Biodentine™ Gun“ į tinkamą sterilizavimo maišelį

Aukščiausia poveikio temperatūra – 135°C (275°F)

Ilgiausia poveikio trukmė – 18 min

Gamintojas patvirtino pirmiau pateiktas instrukcijas kaip tinkančias paruošti prietaisą pakartotiniam naudojimui. Naudotojo atsakomybė užtikrinti, kad apdorojant būtų pasiektas norimas rezultatas nepaisant naudojamų metodų, įrangos ar personalo, kuris tai atlieka. Todėl procesą reikia kontroliuoti ir (arba) validuoti ir atlikti kasdieninę jo stebėseną.

### **Patikra ir priežiūra**

Vizualiai patikrinkite visus paviršius. Jei dar matyti nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus.

## **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

### **Atsargumo priemonės**

1. Naudodami prietaisą dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones.
2. Visos naudojimo instrukcijos turi būti laikomos naudojimo vietoje, toli nuo paciento.
3. Žr. „Biodentine™ XP“ naudojimo instrukcijas, kaip paruošti kapsules.
4. Naudokite „Biodentine™ Gun“ tik su „Biodentine™ XP“ kapsulėmis, kitaip nebus galima užtikrinti techninių charakteristikų.
5. Nepradėkite naudoti kapsulės, kuri nėra užfiksuota „Biodentine™ Gun“ pasukant 90 laipsnių.
6. Atsargiai naudokite „Biodentine™ Gun“, kad netyčia jo nesugadintumėte.
7. Oksidaciniai dezinfekavimo tirpalai nėra tinkami, nes gali paveikti „Biodentine™ Gun“ veikimo charakteristikas.

### **Įspėjimai**

1. Apdorokite „Biodentine™ Gun“ prieš pirmą naudojimą, nes jis pateikiamas nesterilus.
2. Neapdorokite prietaiso atlikdami daugiau kaip 325 ciklus. Kitaip nebus galima užtikrinti techninių charakteristikų.
3. Nenaudokite „Biodentine™ Gun“ po 325 ciklų. Kitaip nebus galima užtikrinti techninių charakteristikų.
4. Nenaudokite pažeisto „Biodentine™ Gun“, tai gali turėti įtakos prietaiso veikimui.
5. Siekdami išvengti kryžminio užkrėtimo įsitinkinkite, kad visada naudojate tik apdorotą „Biodentine™ Gun“.
6. Naudokite vieną maišelį vienam „Biodentine™ Gun“, kad būtų užtikrintas sterilizavimas.
7. Primitygtinai rekomenduojama naudoti guminį apsaugą, kad būtų apsaugotas pacientas.
8. Po sterilizavimo procedūros „Biodentine™ Gun“ laikykite sterilizavimo maišelyje iki kito naudojimo.
9. Jeigu paruošimo metu pernelyg stipriai paspausite svirtelę, dentino pakaitalas gali pradėti nekontroliuojamai tekėti iš kapsulės.
10. „Biodentine™ Gun“ naudojamas tik dentino pakaitalui iš „Biodentine™ XP“ kapsulių išspausti.
11. Nelenkite antgalio daugiau kaip 4 kartus, kad nesulaužytumėte.

## **ŠALUTINIAI POVEIKIAI**

Šalutinių poveikių nėra.

Informuokite „Septodont“ ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) ir vietos kompetentingą instituciją apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su medicinos prietaisais.






## **LAIKYMAS**

Specialios sąlygos nereikalingos.

## **ATLIEKŲ ŠALINIMAS**

Išmeskite „Biodentine™ Gun“ į prastą konteinerį.

## SIMBOLIS

Simbolis	Reiķšmē
	Gamintojas
	Platintojas
<b>UDI</b>	Unikali prietaiso identifikacija
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	Partijos kodus
<b>Rx only</b>	Skirta naudoti tik profesionalams
	CE atitikties ųenklinimas
	Pagaminimo data
	ųiūrēkite naudojimo instrukcijas
<b>SPONSOR</b>	Rēmējas

iv

Biodentine™ Gun ir atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto kopā ar Biodentine™ XP.

### IEPAKOJUMS

Kastīte ar vienu Biodentine™ Gun

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Biodentine™ Gun ierīce ir paredzēta dentīna aizstājēja ekstrudēšanai no Biodentine™ XP kapsulām.

### MĒRĶGRUPA(-AS)

#### Paredzētie lietotāji

Tikai zobārstniecības nozares speciālists

### VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

#### Tehniskā veikspēja/specifikācijas

Dentīna aizstājēja ekstrūzijai no kapsulas

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Biodentine™ Gun izmanto zobārstniecības nozarē dentīna aizstājēja ekstrudēšanai no Biodentine™ XP ampulām.

Biodentine™ Gun ir atkārtoti lietojama ierīce, kas paredzēta 325 apstrādes cikliem.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju.



## **PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS ILGUMS**

Biodentine™ Gun var izmantot līdz 325 apstrādes cikliem.

### **LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

**Skatīt 1. un 2. punktu par piesardzību lietošanā un 1. brīdinājumu**

#### **1. Biodentine XP ampulas sagatavošana**

- 1.1. Valkāt piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus
- 1.2. Skatīt Biodentine™ XP lietošanas pamācību.

#### **2. Biodentine™ XP ievadīšana Biodentine™ Gun ierīcē.**

- 2.1. Paceliet Biodentine™ Gun sviru uz augšu, līdz tā apstājas horizontālā stāvoklī.
- 2.2. Savienojiet ampulu ar Biodentine™ Gun (skatīt A attēlā 1. darbību).
- 2.3. Ievietojiet ampulu ierīcē Biodentine™ Gun un nofiksējiet, pagriežot par 90° pulksteņrādītāja kustības virzienā (skatīt A attēlā 2. darbību).

#### **3. Uzpildīšana**

Paņemiet Biodentine™ Gun, ar vienu roku pieturiet sviru, ar otru — rokturi, un pakāpeniski spiediet sviru uz leju. (Izlasiet 5. punktu par piesardzību lietošanā, 9. brīdinājumu, un apskatiet attēlu B) Pārtrauciet spiešanu, tiklīdz uzgalī parādās dentīna aizstājējs (skatīt C attēlu).

#### **4. Ekstrūzija**

- 4.1. Paņemiet vienā rokā Biodentine™ Gun (skatīt D attēlu).
- 4.2. Šādā veidā ar otru roku būs iespējams saliekt ampulas uzgali, nedaudz piespiežot (ampulai ir biezs uzgalis), jo tas atvieglo dentīna aizstājēja ievietošanu (skatīt 11. brīdinājumu un E).
- 4.3. Spiediet sviru pakāpeniski uz leju, lai dentīna aizstājējs varētu izplūst no ampulas. Izveidosies viendabīgs un krēmīgs tekstūras pasta.

#### **5. Lietošana**

Ar Biodentine™ Gun, var iepildīt dentīna aizstājēju tieši bojātā zoba kavitātē. Lai uzzinātu vairāk par citām lietošanas metodēm, skatiet Biodentine™ XP lietošanas pamācību.

#### **6. Ampulas izņemšana**

- 6.1. Attaiidēt sviru un atbrīvojiet ampulu no Biodentine™ Gun, pagriežot 90° leņķī pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam (skatīt F attēlā norādīto 1. darbību), pēc tam izņemiet ampulu (skatīt F attēlā norādīto 2. darbību).
- 6.2. Izmetiet ampulu šim nolūkam atbilstošā tvertnē. Skatīt Biodentine™ XP lietošanas pamācību.

#### **7. Apstrāde**

Zemāk norādītas ieteicamās apstrādes metodes. Skatīt 2. un 3. brīdinājumu

##### **Manuāli**

##### Nepieciešamais aprīkojums

Nav paredzēts

##### Metode

Izskalot Biodentine™ Gun un iemērt dezinfekcijas līdzekli, kas nav glutāraldehīds.

Iedarbības ilgums: vismaz 12 min.

Iztīrīt manuāli ar birstīti

Noskalot zem ūdens

Žāvēt 30 minūtes

Skatīt 7. punktu par piesardzību lietošanā

##### **Automatizēti**

##### Nepieciešamais aprīkojums

Ultraskaņas tīrīšanas iekārta

Enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis

Birstīte

##### Metode

Maksimālā iedarbības temperatūra: 40 °C (104 °F)

Maksimālais iedarbības ilgums: 20 minūtes

Iztīrīt manuāli ar birstīti

Noskalot zem ūdens  
Zāvēt 30 minūtes

### **Sterilizācija**

#### Nepieciešamais aprīkojums

B tipa vakuuma autoklāvs

Ar B tipa vakuuma autoklāvu saderīgs iepakojšanas maisiņš. Skatīt 6. brīdinājumu

#### Metode

Ietīt Biodentine™ Gun sterilizēšanai piemērotā maisiņā.

Maksimālā iedarbības temperatūra: 135 °C (275 °F)

Maksimālais iedarbības ilgums: 18 minūtes

Iepriekš norādītās instrukcijas izgatavotājs ir apstiprinājis, aplēcinot, ka saskaņā ar tām ierīci var sagatavot atkārtotai lietošanai.

Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai process sasniegtu vēlamo rezultātu neatkarīgi no piemērotās metodes, aprīkojuma un iesaistītā personāla. Tam nepieciešama procesa verifikācija un/ vai validācija un pastāvīga uzraudzība.

### **Pārbaude un apkope**

Vizuāli pārbaudiet visas virsmas. Ja joprojām ir redzami netīrumi, atkārtojiet apstrādes darbību.

## **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ**

### **Lietošanas piesardzības pasākumi**

1. Strādājot ar ierīci, valkāt piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
2. Visi norādījumi jāizpilda darba zonā, kas nav pacienta tuvumā.
3. Informāciju par ampulas sagatavošanu skatīt Biodentine™ XP lietošanas pamācībā.
4. Lietojiet Biodentine™ Gun tikai kopā ar Biodentine™ XPampulām, pretējā gadījumā netiks garantēta tehniskā veiktspēja.
5. Neuzpildiet ampulu, kas nav nofiksēta ierīcē Biodentine™ Gun 90° leņķī.
6. Rīkojieties piesardzīgi Biodentine™ Gun apstrādes un lietošanas laikā, lai neradītu netīšu kaitējumu.
7. Nav piemēroti oksidējoši dezinfekcijas šķīdumi, jo tie negatīvi ietekmē Biodentine™ Gun veiktspēju.

### **Brīdinājumi**

1. Apstrādāt Biodentine™ Gun pirms pirmās lietošanas reizes, jo ierīce piegādes brīdī nav sterila.
2. Neveikt vairāk kā apstrādes 325 ciklus. Pretējā gadījumā tehniskā veiktspēja netiks garantēta.
3. Nelietot Biodentine™ Gun pēc 325 cikliem. Pretējā gadījumā tehniskā veiktspēja netiks garantēta.
4. Neizmantojot bojātu Biodentine™ Gun, jo tas negatīvi ietekmē ierīces veiktspēju.
5. Lai nepieļautu pacientu savstarpējo inficēšanos, vienmēr izmantot apstrādātu Biodentine™ Gun.
6. Katrā Biodentine™ Gun lietošanas reizē izmantot atsevišķu maisiņu, pretējā gadījumā netiek garantēta sterilitāte.
7. Pacienta aizsardzībai stingri ieteicams izmantot koferdamu.
8. Ja Biodentine™ Gun ierīce pēc lietošanas tiek sterilizēta, uzglabāiet to sterilizācijas maisiņā līdz nākamajai lietošanas reizei.
9. Ja uzpildes laikā svira tiek nospiesta pārāk stipri, no ampulas sāks izplūst dentīna aizstājējs.
10. Biodentine™ Gun ierīce ir paredzēta tikai dentīna aizstājēja ekstrudēšanai no Biodentine™ XP ampulām.
11. Lai nesabojātu uzgali, nesalieciot vairāk kā 4 reizes.

### **BLAKUSEFEKTI**

Nav zināmu blakusefektu.

Lūdzam ziņot par jebkuru nopietnu incidentu, kas radies saistībā ar šo ierīci, uzņēmumam „Septodont” ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) un vietējai medicīnisko ierīču kompetentajai iestādei.






### **UZGLABĀŠANA**

Nav īpašu nosacījumu.

### **UTILIZĀCIJA**

Atbrīvoties no Biodentine™ Gun , izmetot parastajā atkritumu tvertnē.

## SIMBOLS

Simbols	Identifikăcija
	Ražotājs
	Izplatītājs
<b>UDI</b>	Unikālais ierīces identifikators
<b>REF</b>	Kataloga numurs
<b>LOT</b>	Partijas numurs
<b>Rx only</b>	Tikai profesionālai lietošanai
	CE atbilstības marķējums
	Izgatavošanas datums
	Skatīt lietošanas pamācību
<b>SPONSOR</b>	Sponsors

ro

Biodentine™ Gun este un dispozitiv reutilizabil a cărui utilizare este compatibilă cu Biodentine™ XP.

### PREZENTARE

Cutie cu un dispozitiv Biodentine™ Gun

### UTILIZARE PRECONIZATĂ

Biodentine™ Gun este destinat utilizării pentru scoaterea prin presare a substitutului dentinar din cartușele de Biodentine™ XP .

### GRUP(URI) ȚINTĂ

#### Utilizatori vizați

Exclusiv profesioniștii din domeniul medicinei dentare

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

#### Performanțe/Specificații tehnice

Scoaterea prin presare a substitutului dentinar dintr-un cartuș

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Biodentine™ Gun se utilizează pentru scoaterea prin presare a substitutului dentinar din cartușele de Biodentine™ XP destinate utilizării în medicina dentară.

Biodentine™ Gun este reutilizabil și poate fi expus la 325 de cicluri de reprelucrare.

## CONTRAINDICAȚIE

Nu există contraindicații.

## DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Biodentine™ Gun poate fi utilizat în până la 325 de cicluri de reprelucrare.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Consultați precauțiile de utilizare 1 și 2 și atenționarea 1**

### 1. Pregătirea cartușului de Biodentine XP

- 1.1. Purtați echipamentul individual de protecție adecvat.
- 1.2. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Biodentine™ XP.

### 2. Introducerea cartușului de Biodentine™ XP în Biodentine™ Gun

- 2.1. Ridicați pârghia Biodentine™ Gun până când se oprește în poziție orizontală.
- 2.2. Aliniați cartușul cu Biodentine™ Gun (vezi imaginea A, pasul 1).
- 2.3. Introduceți cartușul în Biodentine™ Gun și blocați-l rotindu-l cu 90° în sensul acelor de ceasornic (vezi imaginea A, pasul 2).

### 3. Amorsarea

Țineți Biodentine™ Gun, pârghia cu o mână, mânerul cu cealaltă mână, și apăsați încet pârghia. (Consultați precauția de utilizare 5, atenționarea 9, precum și imaginea B) Oprțiți-vă când substitutul dentinar apare în vârful aplicator (vezi imaginea C)

### 4. Scoaterea prin presare

- 4.1. Țineți Biodentine™ Gun cu o mână (vezi imaginea D)
- 4.2. Vârful aplicator al cartușului se poate îndoi manual folosind forța adecvată (datorită grosimii vârfului aplicator), pentru a ușura aplicarea substitutului dentinar (consultați atenționarea 11 și vedeți imaginea E)
- 4.3. Apăsați încet pârghia pentru a permite substitutului dentinar să iasă din cartuș. Se va obține o pastă omogenă și moale.

### 5. Aplicarea

Substitutul dentinar se poate aplica direct în cu Biodentine™ Gun în cavitatea dintelui afectat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Biodentine™ XP pentru utilizarea în alte metode aplicare.

### 6. Scoaterea cartușului

- 6.1. Eliberați pârghia și deblocați cartușul din Biodentine™ Gun rotindu-l cu 90° în sens invers acelor de ceasornic (vezi imaginea F pasul 1) apoi scoateți cartușul (vezi imaginea F pasul 2).
- 6.2. Eliminați cartușul într-un recipient pentru deșeuri adecvat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Biodentine™ XP.

### 7. Prelucrarea

Mai jos sunt prezentate metodele de prelucrare recomandate. Consultați precauțiile de utilizare 2 și 3.

#### Manuală

Echipament necesar:

Nu este cazul.

Metodă:

Clățiți și imersați Biodentine™ Gun într-un dezinfectant non-glutaraldehidic

Temp de expunere: cel puțin 12 min.

Periați manual.

Clățiți cu apă.

Uscați timp de 30 de minute.

Consultați precauția de utilizare 7.

#### Automată

Echipament necesar:

Aparat de curățare cu ultrasunete

Detergent enzimatic

Perie

Metodă:

Temperatură maximă de expunere: 40 °C (104 °F).

Durată maximă de expunere: 20 de minute.

Periați manual.

Clățiți cu apă.

Uscați timp de 30 de minute.

### **Sterilizarea**

Echipament necesar:

Autoclav clasa B cu vid.

Pungă de sterilizare compatibilă cu autoclavul clasa B cu vid. Consultați precauția de utilizare 6.

Metodă:

Împachetați Biodentine™ Gun într-o pungă de sterilizare adecvată.

Temperatură maximă de expunere: 135 °C (275 °F).

Durată maximă de expunere: 18 minute.

Instrucțiunile prezentate mai sus au fost validate de producător ca putând să asigure pregătirea dispozitivului pentru reutilizare. Este responsabilitatea persoanei care realizează prelucrarea să se asigure că se obțin rezultatele dorite în urma efectuării acesteia indiferent de metoda, echipamentele și personalul implicate. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea regulată a procesului.

### **Verificarea și întreținerea**

Verificați vizual toate suprafețele. În cazul în care mai este vizibilă murdărie, repetați etapa de prelucrare.

## **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE**

### **Precauții de utilizare**

1. Purtați echipamentul individual de protecție adecvat când manipulați dispozitivul.
2. Toate instrucțiunile trebuie realizate în zona de lucru, la distanță de pacient.
3. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Biodentine™ XP pentru pregătirea cartușului.
4. Utilizați Biodentine™ Gun doar cu cartușe cu Biodentine™ XP, în caz contrar performanțele tehnice nu sunt garantate.
5. Nu amorsați un cartuș care nu este blocat la 90° în Biodentine™ Gun.
6. Fiți prudenți când manipulați și utilizați Biodentine™ Gun astfel încât să nu cauzați vătămări accidentale.
7. Soluțiile dezinfectante oxidante nu sunt adecvate pentru că pot afecta performanțele Biodentine™ Gun.

### **Atenționări**

1. Prelucrați Biodentine™ Gun înainte de prima utilizare întrucât acesta este livrat nesterilizat.
2. Nu prelucrați mai mult de 325 de cicluri. În caz contrar, performanțele tehnice nu sunt garantate.
3. Nu utilizați Biodentine™ Gun după 325 de cicluri. În caz contrar, performanțele tehnice nu sunt garantate.
4. Nu utilizați un Biodentine™ Gun deteriorat, întrucât acest lucru afectează performanțele dispozitivului.
5. Pentru a evita contaminarea între pacienți, asigurați-vă că utilizați întotdeauna un dispozitiv Biodentine™ Gun prelucrat.
6. Utilizați câte o pungă pentru fiecare dispozitiv Biodentine™ Gun, în caz contrar, sterilizarea nu este garantată
7. Se recomandă ferm utilizarea unei digi de cauciuc pentru protejarea pacientului.
8. Dacă dispozitivul Biodentine™ Gun este sterilizat după utilizare, păstrați-l în punga de sterilizare până la următoarea utilizare.
9. În cursul pasului de amorsare, dacă pârghia este apăsată prea puternic, este posibil ca substitutul dentinar să iasă din cartuș.
10. Biodentine™ Gun este destinat exclusiv pentru scoaterea prin presare a substitutului dentinar din cartușele de Biodentine™ XP.
11. Nu îndoiți vârful aplicator de mai mult de 4 ori pentru a preveni ruperea.

### **REACTII ADVERSE**

Nu există reacții adverse cunoscute.

Vă rugăm să raportați Septodont orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) și autorității locale competente responsabile cu dispozitivele medicale.










### **PĂSTRAREA**

Nu sunt condiții specifice.

### **ELIMINAREA**

Eliminați Biodentine™ Gun într-un recipient pentru deșeuri obișnuit.

## SIMBOLURI

Simbol	Identificare
	Producător
	Distribuitor
	Identificator unic al dispozitivului
	Număr de catalog
	Cod lot
<b>Rx only</b>	Exclusiv pentru utilizare profesională
	Marcaj de conformitate CE
	Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Sponsor

sk

Pištoľ Biodentine™ Gun je pomôcka na viacnásobné použitie v kompatibiliti s náplňami Biodentine™ XP.

### **BALENIE**

Škatuľka obsahujúca jednu pištoľ Biodentine™ Gun

### **ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

Pištoľ Biodentine™ Gun je určená na vytlačenie náhrady dentínu z náplní Biodentine™ XP.

### **CIEĽOVÁ SKUPINA (SKUPINY)**

**Zamýšľaní používatelia**

Iba zubní lekári

### **VÝKONOVÉ VLASTNOSTI**

**Technické vlastnosti/specifikácie**

Vytlačenie náhrady dentínu z náplne

### **INDIKÁCIE PRE POUŽITIE**

Pištoľ Biodentine™ Gun je určená na vytlačenie náhrady dentínu z náplní Biodentine™ XP pri poskytovaní starostlivosti o chrup.

Pištoľ Biodentine™ Gun je pomôcka na viacnásobné použitie a môže sa podrobiť 325 cyklom renovovania.

### **KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

## OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Pišťol' Biodentine™ Gun sa môže použiť na 325 cyklov renovovania

### NÁVOD NA POUŽITIE:

**Prečítajte si bezpečnostné opatrenia na použitie 1 a 2 a upozornenie 1**

#### 1. Príprava náplne Biodentine XP

- 1.1. Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky
- 1.2. Prečítajte si návod na použitie náplne Biodentine™ XP.

#### 2. Vloženie náplne Biodentine™ XP do pištole Biodentine™ Gun

- 2.1. Nadvihnite páčku pištole Biodentine™ Gun, kým sa nezastaví v horizontálnej polohe
- 2.2. Zarovnajete náplň s pištoľou Biodentine™ Gun (pozri obrázok A, krok 1)
- 2.3. Vložte náplň do pištole Biodentine™ Gun a zaistíte ju tak, že ju otočíte o 90° v smere hodinových ručičiek (pozri obrázok A, krok 2)

#### 3. Naplnenie

Uchopte pištoľ Biodentine™ Gun. Páčku pridržte jednou rukou, rukoväť druhou rukou a postupne zatlačte páčku smerom nadol. (Pozri bezpečnostné opatrenie na použitie 5, upozornenie 9 a obrázok B.) Prestaňte, keď sa v násadci objaví náhrada dentínu (pozri obrázok C)

#### 4. Vytlačenie

- 4.1. Jednou rukou držte pištoľ Biodentine™ Gun (pozri obrázok D)
- 4.2. Násadec náplne je možné manuálne ohnúť použitím primeranej sily (z dôvodu hrúbky násadca), aby sa uľahčilo umiestnenie náhrady dentínu (pozri upozornenie 11 a obrázok E).
- 4.3. Postupne stláčajte páčku smerom nadol, aby náhrada dentínu mohla vyteciť z náplne. Získate homogénnu, krémovú pastu

#### 5. Aplikácia

Dentínovú náhradu je možné aplikovať priamo na postihnutú zubnú dutinu pomocou pištole Biodentine™ Gun. Prečítajte si návod na použitie, aby ste sa zoznámili s ďalšími metódami aplikácie náplne Biodentine™ XP

#### 6. Odstránenie náplne

- 6.1. Uvoľnite páčku a odistite náplň z pištole Biodentine™ Gun tak, že ju otočíte o 90° proti smeru hodinových ručičiek (pozri obrázok F krok 1). Potom náplň vyberte (pozri obrázok F krok 2)
- 6.2. Po použití náplň vyhodte do vhodného koša. Prečítajte si návod na použitie náplne Biodentine™ XP

#### 7. Renovovanie

Nižšie sú uvedené odporúčané metódy renovovania. Prečítajte si upozornenia 2 a 3

##### **Ručný postup**

Potrebné vybavenie:

Neuplatňuje sa

Metóda:

Opláchnite a namočte pištoľ Biodentine™ Gun v dezinfekčnom prostriedku, ktorý neobsahuje glutaraldehyd

Čas expozície: najmenej 12 minút

Pišťol' ručne vykefujte

Opláchnite pod vodou

Nechajte sušiť 30 minút

Prečítajte si bezpečnostné opatrenie na použitie 7

##### **Automatizovaný postup**

Potrebné vybavenie:

Ultrazvukový čistiaci prístroj

Enzymatický čistiaci prostriedok

Kefa

Metóda:

Maximálna teplota expozície: 40 °C (104 °F)

Maximálny čas expozície: 20 minút

Pišťol' ručne vykefujte

Opláchnite pod vodou

Nechajte sušiť 30 minút

## **Sterilizácia**

### Potrebné vybavenie:

Vákuový autokláv typu B

Vrecko na zabalenie kompatibilné s vákuovým autoklávom typu B. Prečítajte si upozornenie 6

### Metóda:

Pišťol Bidentine™ Gun zabaľte do vhodného vrecka na sterilizáciu

Maximálna teplota expozície: 135 °C (275 °F)

Maximálny čas expozície: 18 minút

Pokyny poskytnuté vyššie boli schválené výrobcom ako dostatočné na prípravu prístroja pre opakované použitie. Výsledok procesu je zodpovednosť osoby, ktorá ho vykonáva, a to akoukoľvek metódou, vybavením a personálom. To si vyžaduje verifikáciu a/alebo validáciu a rutinné monitorovanie procesu.

## **Kontrola a údržba**

Vizuálne skontrolujte všetky povrchy. Ak je znečistenie stále viditeľné, zopakujte sterilizačný postup.

## **UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE**

### **Bezpečnostné opatrenia na použitie**

1. Pri manipulácii s pomockou používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
2. Všetky pracovné postupy sa musia vykonať na pracovisku, nie v blízkosti pacienta.
3. Prečítajte si návod na použitie náplne Bidentine™ XP, aby ste sa zoznámili s prípravou náplní.
4. Používajte pištole Bidentine™ Gun iba s náplňami Bidentine™ XP. V opačnom prípade nie je možné zaručiť uvedené technické parametre.
5. Nenapúšťajte náplň, ktorá nie je v pištoľi Bidentine™ Gun zaistená otočením o 90°.
6. Pri manipulácii s pištoľou Bidentine™ Gun a jej používaní buďte opatrní, aby nedošlo k neúmyselnému poškodeniu.
7. Oxidačné dezinfekčné roztoky nie sú vhodné, pretože menia vlastnosti pištole Bidentine™ Gun.

### **Upozornenia**

1. Pred prvým použitím sterilizujte pištoľ Bidentine™ Gun, pretože sa dodáva nesterilná.
2. Nepodrobujte viac ako 325 cyklom renovovania. V opačnom prípade nie je možné zaručiť uvedené technické parametre.
3. Nepoužívajte pištoľ Bidentine™ Gun po uplynutí 325 cyklov. V opačnom prípade nie je možné zaručiť uvedené technické parametre.
4. Nepoužívajte poškodenú pištoľ Bidentine™ Gun, zmenia sa vlastnosti pomôcky.
5. Aby sa zabránilo kontaminácii medzi pacientmi, uistite sa, že vždy používate renovovanú pištoľ Bidentine™ Gun.
6. Na jednu pištoľ Bidentine™ Gun použite jedno vrecko. V opačnom prípade nie je sterilizácia zaručená
7. Na ochranu pacienta sa dôrazne odporúča použiť gumovú blanu.
8. Ak sa pištoľ Bidentine™ Gun po použití sterilizuje, uchovávajte ju v sterilizačnom vrecku až do ďalšieho použitia.
9. Ak dôjde v priebehu plnenia k príliš silnému stlačeniu páčky, môže to mať za následok uvoľnenie náhrady dentínu z náplne.
10. Pištoľ Bidentine™ Gun je určená výhradne na vytlačenie náhrady dentínu z náplní Bidentine™ XP.
11. Neohýbajte násadec viac ako 4-krát, aby nedošlo k jeho rozbitiu.

## **VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Nahláste akýkoľvek závažný incident, ktorý sa stal v súvislosti so zdravotníckou pomôckou spoločnosti Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) a miestnemu príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky.

## **SKLADOVANIE**










Žiadne osobitné podmienky.

## **LIKVIDÁCIA ODPADU**

Pišťol Bidentine™ Gun vyhoďte do bežného koša na odpad.



## SYMBOLY

Symbol	Identifikácia
	Výrobca
	Distribútor
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Katalógové číslo
	Kód šarže
<b>Rx only</b>	Len na profesionálne použitie
	Označenie CE
	Dátum výroby
	Prečítajte si návod na použitie
	Sponzor

sl

Biodentine™ Gun je prípomôček za večkratno uporabo, ki se uporablja v skladu z ampulami Biodentine™ XP.

### **VSEBINA PAKIRANJA**

Škatla vsebuje en prípomôček Biodentine™ Gun

### **PREDVIDENA UPORABA**

Prípomôček Biodentine™ Gun je namenjen iztisku nadomestka zobovine iz ampul Biodentine™ XP.

### **CILJNA(E) SKUPINA(E)**

**Predvideni uporabniki**

Samo zobozdravniki

### **ZNAČILNOSTI DELOVANJA**

**Tehnične lastnosti/specifikacije**

Iztisk nadomestka zobovine iz ampule

### **INDIKACIJE ZA UPORABO**

Prípomôček Biodentine™ Gun je namenjen iztisku nadomestka zobovine iz ampul Biodentine™ XP v zobozdravstvene namene.

Prípomôček Biodentine™ Gun je namenjen ponovni uporabi in je zmožen opraviti 325 ciklov ponovne obdelave.

### **KONTRAINDIKACIJE**

Ni kontraindikacij.

## **PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA**

Pripomoček Biodentine™ Gun lahko uporabite za do 325 ciklov ponovne obdelave

### **NAVODILA ZA UPORABO:**

**Glejte previdnostne ukrepe za uporabo 1 in 2 ter opozorilo 1**

#### **1. Priprava ampule Biodentine XP**

- 1.1. Nadenite si primerno opremo za osebno zaščito.
- 1.2. Glejte navodila za uporabo Biodentine™ XP.

#### **2. Vstavljanje ampule Biodentine™ XP v pripomoček Biodentine™ Gun**

- 2.1. Dvigajte vzvod pripomočka Biodentine™ Gun, dokler se ne ustavi v vodoravnem položaju.
- 2.2. Poravnajte ampulo s pripomočkom Biodentine™ Gun (glejte sliko A, korak 1).
- 2.3. Vstavite ampulo v Biodentine™ Gun in zaklenite ampulo z obratom za 90 ° v smeri urinega kazalca (glejte sliko A, korak 2)

#### **3. Sprožitev**

Držite vzvod pripomočka Biodentine™ Gun z eno roko in ročaj z drugo ter vzvod postopoma pritiskajte navzdol. (Glejte previdnostne ukrepe za uporabo 5, opozorilo 9 in sliko B). Ko se nadomestek zobovine pojavi v šobi, prenehajte (glejte sliko C).

#### **4. Iztisk**

- 4.1. Držite Biodentine™ Gun z eno roko (glejte sliko D).
- 4.2. Šobo ampule lahko z dovolj moči ročno upognete (zaradi debeline šobe) in s tem poenostavite namestitev nadomestka zobovine (glejte opozorilo 11 in sliko E).
- 4.3. Vzvod postopoma pritiskajte navzdol, da omogočite iztisk nadomestka zobovine iz ampule. Rezultat je homogena in kremasta pasta.

#### **5. Nanos**

Nadomestek zobovine lahko s pripomočkom Biodentine™ Gun nanesete neposredno v prizadeto zobno votlino. Za druge načine nanosa glejte navodila za uporabo Biodentine™ XP.

#### **6. Odstranitev ampule**

- 6.1. Spustite vzvod in z obratom za 90 ° v nasprotni smeri urinega kazalca odklenite ampulo iz pripomočka Biodentine™ Gun (glejte sliko F, korak 1), nato pa ampulo odstranite (glejte sliko F, korak 2).
- 6.2. Ampulo zavrzite v ustrezen smetnjak. Glejte navodila za uporabo Biodentine™ XP.

#### **7. Obdelava**

Spodaj so navedeni priporočeni načini obdelave. Glejte opozorili 2 in 3.

##### **Ročno**

Potrebna oprema:

Ni na voljo.

Način:

Sperite in namočite Biodentine™ Gun v razkužilo brez glutaraldehida.

Čas izpostavljanja: vsaj 12 min.

Ročno skraćite.

Sperite z vodo.

Sušite 30 minut.

Glejte previdnostne ukrepe za uporabo 7.

##### **Avtomatizirano**

Potrebna oprema:

Ultrazvočna čistilna naprava.

Encimski detergent.

Ščetka.

Način:

Najvišja temperatura izpostavljanja: 40 °C (104 °F).

Najdaljši čas izpostavljanja: 20 min.

Ročno skraćite.

Sperite z vodo.

Sušite 30 minut.

## **Sterilizacija**

### Potrebna oprema:

Vakuumski avtoklav tipa B.

Zaščitna folija, združljiva z vakuumskim avtoklavom tipa B. Glejte opozorilo 6.

### Način:

Zavijte pripomoček Biodentine™ Gun v primerno zaščitno folijo za sterilizacijo.

Najvišja temperatura izpostavljanja: 135 °C (275 °F).

Najdaljši čas izpostavljanja: 18 min.

Zgornja navodila je proizvajalec potrdil kot primerna za pripravo pripomočka za ponovno uporabo. Predelovalec je odgovoren za zagotoviti, da je obdelava dosegla zeleni rezultat ne glede na vključeno metodo, opremo in osebe. To zahteva preverjanje in/ali potrjevanje ter rutinsko nadzorovanje postopka.

## **Pregled in vzdrževanje**

Preglejte vse površine. Če so nečistoče še vedno vidne, ponovite obdelavo.

## **OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO**

### **Previdnostni ukrepi za uporabo**

1. Med ravnanjem s pripomočkom si nadenite primerno opremo za osebno zaščito.
2. Vsa navodila je treba izvajati v delovnem območju, daleč stran od bolnika.
3. Glejte navodila za uporabo Biodentine™ XP za pripravo ampule.
4. Pripomoček Biodentine™ Gun uporabljajte samo z ampulami Biodentine™ XP , v nasprotnem primeru tehnično delovanje ni zagotovljeno.
5. Ne sprožite ampule, ki ni zaklenjena na 90 ° v pripomočku Biodentine™ Gun.
6. Pri ravnanju s pripomočkom Biodentine™ Gun in njegovi uporabi bodite previdni, da ne pride do nenamerne povzročitve škode.
7. Oksidativne raztopine za razkuževanje niso primerne, saj lahko spremenijo delovanje pripomočka Biodentine™ Gun.

### **Opozorila**

1. Pred prvo uporabo obdelajte pripomoček Biodentine™ Gun , saj je dostavljen nesteriliziran.
2. Ne obdelajte za več kot 325 ciklov. V nasprotnem primeru tehnično delovanje ni zagotovljeno.
3. Po 325 ciklih pripomočka Biodentine™ Gun ne uporabljajte. V nasprotnem primeru tehnično delovanje ni zagotovljeno.
4. Ne uporabljajte poškodovanega pripomočka Biodentine™ Gun, saj poškodbe spremenijo njegovo delovanje.
5. Da bi se izognili okužbi med bolniki, vedno uporabljajte obdelan pripomoček Biodentine™ Gun.
6. Za vsak pripomoček Biodentine™ Gun uporabite drugo zaščitno folijo, v nasprotnem primeru sterilizacija ni zagotovljena.
7. Močno priporočamo uporabo gumijaste opne za zaščito bolnika.
8. Če pripomoček Biodentine™ Gun po uporabi sterilizirate, ga hranite v zaščitni foliji za sterilizacijo do naslednje uporabe.
9. Če med korakom sprožitve vzvod premočno pritisnete, lahko pride do sprostitve nadomestka zobovine iz ampule.
10. Pripomoček Biodentine™ Gun je namenjen samo iztisku nadomestka zobovine iz ampul Biodentine™ XP.
11. Šobe ne upognite več kot 4 krat, da se izognete zlomu.

## **STRANSKI UČINKI**

Ni znanih stranskih učinkov.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijavite podjetju Septodontu ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) in lokalnemu pristojnemu organu za medicinske pripomočke.






## **SHRANJEVANJE**

Ni posebnih pogojev.

## **ODSTRANJEVANJE**

Pripomoček Biodentine™ Gun zavrzite v ustrezen smetnjak.

## SIMBOL

Simbol	Identifikacija
	Proizvajalec
	Distributer
<b>UDI</b>	Enotni identifikator pripomočka
<b>REF</b>	Kataloška številka
<b>LOT</b>	Koda serije
<b>Rx only</b>	Samo za profesionalno rabo v zobozdravstvu.
	Oznaka skladnosti CE
	Datum proizvodnje
	Glejte navodila za uporabo.
<b>SPONSOR</b>	Sponzor

SV

Biodentine™ Gun är en återanvändbar medicinsk utrustning som är kompatibel med Biodentine™ XP.

### PRESENTATION

Kartongen innehåller en Biodentine™ Gun

### AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Biodentine™ Gun är avsedd att användas för att spruta ut dentinersättning från ampuller med Biodentine™ XP.

### MÅLGRUPP(ER)

**Avsedda användare**

Endast tandvårdspersonal

### RESULTATEGENSKAPER

**Teknisk prestanda/specifikationer**

Utsprutning av dentinersättning från en ampull

### INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Biodentine™ Gun används för att spruta ut dentinersättning från ampuller med Biodentine™ XP inom tandvården.

Biodentine™ Gun är återanvändbar och kan genomgå 325 omsteriliseringsscykler.

### KONTRAIKATION

Det finns inga kontraindikationer.

## FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Biodentine™ Gun kan användas upp till 325 steriliseringscykler

### BRUKSANVISNING:

Se försiktighetsåtgärd vid användning 1 och 2 samt varning 1

#### 1. Biodentine XP ampullförberedelse

- 1.1. Använd lämplig personlig skyddsutrustning
- 1.2. Se bruksanvisningen för Biodentine™ XP.

#### 2. Införande av ampullen med Biodentine™ XP i Biodentine™ Gun

- 2.1. Lyft spaken på Biodentine™ Gun tills det stannar i horisontellt läge
- 2.2. Rikta in ampullen med Biodentine™ Gun (se bild A, steg 1)
- 2.3. För in ampullen i Biodentine™ Gun och lås ampullen genom att vrida 90° medurs (se bild A, steg 2)

#### 3. Fyllning

Håll Biodentine™ Gun, spaken i ena handen och handtaget i den andra och tryck ned spaken successivt. (Se försiktighetsåtgärd vid användning 5, varning 9 och bild B). Stoppa när dentinersättning visas i munstycket (se bild C).

#### 4. Utträngning genom huden

- 4.1. Håll Biodentine™ Gun med en hand (se bild D)
- 4.2. Ampullens munstycke kan böjas för hand med tillräcklig kraft (genom munstyckets tjocklek) för att underlätta placeringen av dentinersättningen (se varning 11 och bild E)
- 4.3. Tryck ned spaken successivt så att dentinersättningen kommer ut ur ampullen. En homogen och krämig pasta erhålls.

#### 5. Applicering

Dentinersättningen kan appliceras direkt i den angräpna kaviteten med Biodentine™ Gun. Se bruksanvisningen för Biodentine™ XP för att använda andra applikationsmetoder.

#### 6. Avlägsnande av ampullen

- 6.1. Släpp spaken och frigör ampullen från Biodentine™ Gun genom att vrida 90° moturs (se bild F steg 1) och avlägsna sedan ampullen (se bild F steg 2).
- 6.2. Kassera ampullen på lämpligt sätt. Se bruksanvisningen för Biodentine™ XP.

#### 7. Sterilisering

Nedan följer de rekommenderade steriliseringsmetoderna. Se varning 2 och 3

##### Manuellt

Nödvändig utrustning:

Tillämpas ej

##### Metod:

Skölj och blöttlägg Biodentine™ Gun i ett desinfektionsmedel som inte innehåller glutaraldehyd

Exponeringstid: minst 12 min.

Borsta manuellt

Skölj under vatten

Torka i 30 minuter

Se försiktighetsåtgärd vid användning 7

##### Automatiskt

Nödvändig utrustning:

Ultraljudsvätt

Enzymrengöringsmedel

Borste

##### Metod:

Maximal exponeringstemperatur: 40 °C (104 °F)

Maximal exponeringstid: 20 minuter

Borsta manuellt

Skölj under vatten

Torka i 30 minuter

## **Sterilisering**

### Nödvändig utrustning:

Typ B autoklav med vakuum

Förpackningen är kompatibel med typ B-autoklav med vakuum. Se varning 6

### Metod:

Linda in Biodentine™ Gun i en lämplig påse för sterilisering

Maximal exponeringstemperatur: 135 °C (275 °F)

Maximal exponeringstid: 18 minuter

Tillverkaren har validerat instruktionerna ovan som giltiga för iordningställande av en enhet för återanvändning. Det är behandlarens ansvar att se till att steriliseringen uppnår önskat resultat oavsett metod, utrustning och personal. För detta krävs verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

### **Inspektion och underhåll**

Inspektera alla ytor visuellt. Om någon smuts fortfarande syns ska du upprepa rengöringsstegen.

## **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING**

### **Försiktighetsåtgärder vid användning**

1. Använd lämplig personlig skyddsutrustning under hantering av enheten.
2. Alla anvisningar måste utföras inom arbetsområdet, långt bort från patienten.
3. Se bruksanvisningen för Biodentine™ XP för förberedelse av ampullen.
4. Använd endast Biodentine™ Gun med Biodentine™ XP-ampuller, annars kan inte den tekniska prestandan garanteras.
5. Försök inte att använda en ampull som inte är inlåst genom en 90° vridning i Biodentine™ Gun.
6. Var försiktig när du hanterar och använder Biodentine™ Gun för att inte oavsiktligt orsaka skada.
7. Oxiderande desinfektionslösningar är inte lämpliga eftersom de förändrar prestandan för Biodentine™ Gun.

### **Varningar**

1. Sterilisera Biodentine™ Gun före den första användningen eftersom den levereras osteriliserad.
2. Sterilisera i högst 325 cykler. I annat fall kan inte den tekniska prestandan garanteras.
3. Använd inte Biodentine™ Gun efter 325 cykler. I annat fall kan inte den tekniska prestandan garanteras.
4. Använd inte en skadad Biodentine™ Gun eftersom det förändrar enhetens prestanda.
5. Undvik kontaminering mellan patienter genom att alltid använda en steriliserad Biodentine™ Gun.
6. Använd en påse per Biodentine™ Gun, annars kan inte sterilisering garanteras
7. Det rekommenderas starkt att använda en kofferdam för att skydda patienten.
8. Om Biodentine™ Gun har steriliserats efter användning ska den förvaras i steriliseringspåsen till nästa användning.
9. Om spaken trycks för hårt under fyllningssteget kan det leda till att dentinersättning kan lämna patronen.
10. Biodentine™ Gun är endast avsedd att användas för att spruta ut dentinersättning från ampuller med Biodentine™ XP.
11. Böj inte munstycket mer än fyra gånger för att undvika att det bryts.

### **BIVERKNINGAR**

Det finns inga kända biverkningar.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten Septodont till ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) och till lokal behörig myndighet för medicintekniska produkter.






### **LAGRING**

Inga specifika förhållanden.

### **KASSERING**

Kassera Biodentine™ Gun i en vanlig soptunna.

## SYMBOL

Symbol	Identifizierung
	Tillverkare
	Distributör
<b>UDI</b>	Unik produktidentifizierung
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Satskod
<b>Rx only</b>	Endast för yrkesmässigt bruk
	CE-märkning
	Tillverkningsdatum
	Se bruksanvisningen.
<b>SPONSOR</b>	Sponsor

hr

Biodentine™ Gun je uređaj za višekratnu uporabu koji se koristi zajedno s Biodentine™ XP.

### **PAKIRANJE**

Kutija u kojoj se nalazi jedan Biodentine™ Gun.

### **NAMJENA**

Biodentine™ Gun je namijenjen za istiskivanje nadomjestaka za dentin iz Biodentine™ XP patrona.

### **CILJNA SKUPINA (SKUPINE)**

#### **Predviđeni korisnici**

Samo stomatološki zdravstveni djelatnici.

### **KARAKTERISTIKE IZVEDBE**

#### **Tehničke izvedbe / specifikacije**

Istiskivanje nadomjestka za dentin iz patrona.

### **INDIKACIJE ZA UPORABU**

Biodentine™ Gun je namijenjen za istiskivanje nadomjestka za dentin iz Biodentine™ XP patrona u stomatologiji.

Biodentine™ Gun se može koristiti više puta i može izdržati 325 ponovljenih ciklusa.

### **KONTRAINDIKACIJA**

Nema kontraindikacija.

## OČEKIVANI VIJEK TRAJANJA

Biodentine™ Gun se može koristiti do 325 ponovljenih ciklusa.

## UPUTE ZA UPORABU

### Pogledajte mjere opreza kod uporabe 1 i 2 i upozorenje 1

#### 1. Priprema Biodentine XP patrone

- 1.1. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.
- 1.2. Pogledajte Upute za uporabu Biodentine™ XP.

#### 2. Umjetanje patrone Biodentine™ XP u Biodentine™ Gun

- 2.1. Podignite ručicu Biodentine™ Gun dok se ne zaustavi u vodoravnom položaju.
- 2.2. Poravnajte patronu s Biodentine™ Gun (Pogledajte sliku A, korak 1).
- 2.3. Umetnite patronu u Biodentine™ Gun i zaključajte patronu okretanjem za 90° u smjeru kazaljke na satu (Pogledajte sliku A, korak 2).

#### 3. Primiranje

Držite polugu Biodentine™ Gun jednom rukom, a ručicu drugom rukom i postupno gurnite polugu prema dolje. (Pogledajte mjere opreza kod uporabe 5, upozorenje 9 i pogledajte sliku B) Zaustavite kad se nadomjestak za dentin pojavi u mlaznici (Pogledajte sliku C).

#### 4. Ekstruzija

- 4.1. Držite Biodentine™ Gun jednom rukom (Pogledajte sliku D).
- 4.2. Mlaznica uloška može se savijati ručno koristeći odgovarajuću snagu (zbog debljine mlaznice), kako bi se olakšalo postavljanje nadomjestka za dentin (Pogledajte upozorenje 11 i pogledajte sliku E).
- 4.3. Postupno gurnite polugu prema dolje kako biste omogućili da dentinski nadomjestak iscuri iz uloška. Dobiva se homogeni i kremasti nadomjestak za dentin.

#### 5. Primjena

Nadomjestak za dentin može se Biodentine™ Gun izravno nanijeti u šupljinu zahvaćenog zuba. Pogledajte upute za uporabu Biodentine™ XP za druge načine primjene.

#### 6. Uklanjanje uloška

- 6.1. Otpustite polugu i otključajte patronu iz Biodentine™ Gun okretanjem za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (Pogledajte sliku F, korak 1), a zatim izvadite patronu (Pogledajte sliku F, korak 2).
- 6.2. Odložite uložak u odgovarajući spremnik. Pogledajte Upute za uporabu Biodentine™ XP.

#### 7. Obrada

U nastavku se nalaze preporučeni načini obrade. Pogledajte upozorenja 2 i 3.

##### Priručnik

##### Potrebna oprema:

Nije primjenjivo.

##### Način:

Isperite i nakvasite Biodentine™ Gun u dezinfekcijskom sredstvu koje ne sadrži glutaraldehid

Vrijeme izlaganja: najmanje 12 minuta

Ručno iščetkajte

Isperite pod vodom

Sušite tijekom 30 minuta

Pogledajte mjere opreza za uporabu 7

##### **Automatizirano**

##### Potrebna oprema:

Ultrazvučni uređaj za čišćenje

Enzimski deterđent

Četka

##### Način:

Najveća temperatura izlaganja: 40 °C (104 °F)

Najduže vrijeme izlaganja: 20 minuta

Ručno iščetkajte



Isperite pod vodom  
Sušite tijekom 30 minuta

### **Sterilizacija**

Potrebna oprema:

Vakuumski autoklav tipa B

Vrećica za pakiranje kompatibilna s vakuumskim autoklavom tipa B. Pogledajte upozorenje 6

Način:

Umotajte Biodentine™ Gun u odgovarajuću vrećicu za sterilizaciju

Najveća temperatura izlaganja: 135 °C (275 °F)

Najduže vrijeme izlaganja: 18 minuta

Gore navedene upute potvrdio je proizvođač kao one koje pripremaju uređaj za ponovnu uporabu. Odgovornost je korisnika osigurati da obrada, stvarno provedena uz uporabu opreme, materijala i osoblja u pogonu za obradu, postigne željene rezultate.

To zahtijeva potvrdu il/ivi validaciju i rutinsko nadziranje procesa.

### **Pregled i održavanje**

Vizualno pregledajte sve površine. Ako je zaprljanje i dalje vidljivo, ponovite korak obrade.

## **UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

### **Mjere opreza pri uporabi**

1. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu dok rukujete uređajem.
2. Sve upute za uporabu moraju se provoditi unutar radnog prostora, daleko od pacijenta.
3. Pogledajte upute za uporabu Biodentine™ XP za pripremu patrone.
4. Koristite Biodentine™ Gun samo uz Biodentine™ XP patrone, u suprotnom se ne jamče tehničke performanse.
5. Nemojte puniti patronu koja nije zaključana pod uglom od 90 ° u Biodentine™ Gun.
6. Budite oprezni kod rukovanja i korištenja Biodentine™ Gun kako ne bi slučajno načinili štetu.
7. Oksidacijske otopine za dezinfekciju nisu pogodne, jer one mijenjaju performanse Biodentine™ Gun.

### **Upozorenja**

1. Obradite Biodentine™ Gun prije prve uporabe, jer se isti ne dostavlja sterilan.
2. Nemojte obrađivati više od 325 ciklusa. U suprotnom, tehničke specifikacije nisu zajamčene.
3. Nemojte koristiti Biodentine™ Gun nakon 325 ciklusa. U suprotnom, tehničke specifikacije nisu zajamčene.
4. Nemojte koristiti oštećeni Biodentine™ Gun, to mijenja performanse uređaja.
5. Za izbjegavanje kontaminacije među pacijentima, uvijek koristite obrađeni Biodentine™ Gun.
6. Koristite jednu vrećicu po Biodentine™ Gun, u suprotnom sterilizacija nije zajamčena.
7. Preporučuje se korištenje gumenog štitnika radi zaštite pacijenta.
8. Ako je Biodentine™ Gun steriliziran nakon uporabe, držite ga u vrećici za sterilizaciju do sljedeće uporabe.
9. Tijekom pripreme, ako poluga nije prejako gurnuta, može doći do curenja nadomjestka za dentin iz patrone.
10. Biodentine™ Gun je namijenjen samo za istiskivanje nadomjestka za dentin iz Biodentine™ XP patrona.
11. Nemojte savijati mlaznicu više od 4 puta kako biste izbjegli bilo kakav lom.

## **NUSPOJAVE**

Nema poznatih nuspojava.

Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem Septodontu ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) i lokalnom tijelu nadležnom za medicinske uređaje.










## **ČUVANJE**

Nema posebnih uvjeta.

## **ZBRINJAVANJE**

Bacite Biodentine™ Gun u običnu kantu za smeće.

## SIMBOL

Simbol	Identifikacija
	Proizvođač
	Distributer
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Kataloški broj
	Šifra serije
<b>Rx only</b>	Samo za profesionalnu uporabu
	CE oznaka usklađenosti
	Datum proizvodnje
	Pogledajte Upute za uporabu
	Sponzor

no

Biodentine™ Gun er et instrument til flergangsbruk, kompatibelt med Biodentine™ XM.

### PRESENTASJON

Eske som inneholder én Biodentine™ Gun

### TILTENKT BRUK

Biodentine™ Gun er tiltenkt brukt til å ekstrudere tannbenerstatning fra Biodentine™ XP-patroner.

### MÅLGRUPPE(R)

#### Tiltenkte brukere

Kun tannhelsepersonale

### YTELSESEGENSKAPER

#### Teknisk ytelse / spesifikasjoner

Ekstrudering av en tannbenerstatning fra en patron

### INDIKASJONER FOR BRUK

Biodentine™ Gun skal brukes til å ekstrudere tannbenerstatning fra Biodentine™ XP-patroner i tannhelsetjenesten.

Biodentine™ Gun kan brukes flere ganger og kan gå gjennom 325 represseringsykluser.

### KONTRAIKASJONER

Det finnes ingen kontraindikasjoner.

## FORVENTET LEVETID

Biodentine™ Gun kan brukes i opptil 325 reprosesseringscykluser

## BRUKSANVISNING:

### Se forholdsregler for bruk 1 og 2 og advarsel 1

#### 1. Klargjøring av Biodentine XP-patron

- 1.1. Bruk hensiktsmessig personlig verneutstyr
- 1.2. Se bruksanvisningen for Biodentine™ XP.

#### 2. Insetting av Biodentine™ XP-patronen i Biodentine™ Gun

- 2.1. Løft Biodentine™ Gun-spaken til den stopper i horisontal stilling.
- 2.2. Innrett patronen med Biodentine™ Gun (se bilde A, punkt 1)
- 2.3. Sett patronen inn i Biodentine™ Gun og lås patronen ved å dreie i 90 ° med klokken (se bilde A, punkt 2).

#### 3. Priming

Hold i spaken til Biodentine™ Gun med den ene hånden og håndtaket med den andre og trykk spaken gradvis ned. (Se forholdsregler for bruk 5, advarsel 9 og se bilde B). Stopp når tannbenerstatningen blir synlig i dysen (se bilde C).

#### 4. Ekstrudering

- 4.1. Hold i Biodentine™ Gun med den ene hånden (se bilde D)
- 4.2. Patron dysen kan bøyes manuelt med tilstrekkelig styrke (på grunn av dysens tykkelse) til å fasilitere plasseringen av tannbenerstatningen (se advarsel 11 og bilde E)
- 4.3. Trykk spaken gradvis ned for at tannbenerstatningen skal flyte ut av patronen. Det blir en jevnflytende pasta med kremet konsistens.

#### 5. Bruksområder

Tannbenerstatningen kan påføres direkte i hullet i den aktuelle tannen med Biodentine™ Gun. Se bruksanvisningen for Biodentine™ XP for andre påføringsmetoder.

#### 6. Fjerning av patronen

- 6.1. Slipp spaken og lås opp patronen fra Biodentine™ Gun ved å dreie i 90 ° mot klokken (se bilde F punkt 1) og ta deretter ut patronen (se bilde F punkt 2).
- 6.2. Kast patronen i en egnet beholder. Se bruksanvisningen for Biodentine™ XP.

#### 7. Prosessering

Nedenfor finnes de anbefalte prosesseringsmetodene. Se advarsel 2 og 3

##### Manuelt

Nødvendig utstyr:

Ikke relevant

Metode:

Skyll og legg Biodentine™ Gun i bløt i et desinfiseringsmiddel uten glutaraldehyd.

Eksponeringstid: minst 12 min

Børst manuelt

Skyll under vann

Tørk i 30 minutter

Se forholdsregel 7 for bruk

##### Automatisk

Nødvendig utstyr:

Ultralydrensjøringsmaskin

Enzymvaskemiddel

Børste

Metode:

Maks. eksponeringstemperatur: 40 °C (104 °F)

Maks. eksponeringstid: 20 minutter

Børst manuelt

Skyll under vann

Tørk i 30 minutter

## **Sterilisering**

### Nødvendig utstyr:

Vakuumauteklavering type B

Forpakkingspose kompatibel med vakuumauteklavering type B. Se advarsel 6.

### Metode:

Legg Biodentine™ Gun i en egnet pose for sterilisering.

Maks. eksponeringstemperatur: 135°C (275°F)

Maks. eksponeringstid: 18 minutter

Instruksjonene som er gitt over, er validert av produsenten for å kunne følges for å klargjøre en enhet til gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å forsikre seg om at prosesseringen oppnådde ønsket resultat uansett metode, utstyr og involvert personale. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

### **Inspeksjon og vedlikehold**

Insiper visuelt alle overflater. Gjenta rengjøringstrinnet hvis søl fortsatt er synlig.

## **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

### **Forholdsregler for bruk**

1. Bruk egnet personlig verneutstyr når du manipulerer enheten.
2. Alle instruksjonene må utføres innenfor arbeidsområdet, langt borte fra pasienten.
3. Se bruksanvisningen for Biodentine™ XP for klargjøring av patronen.
4. Bruk Biodentine™ Gun kun med Biodentine™ XP-patroner, ellers garanteres ikke teknisk ytelse .
5. Ikke prime en patron som ikke er låst i 90 ° i Biodentine™ Gun.
6. Vær forsiktig når du håndterer og bruker Biodentine™ Gun så du ikke utilsiktet forårsaker skade.
7. Oksiderende desinfeksjonsløsninger er ikke egnet, fordi de endrer ytelsen til Biodentine™ Gun.

### **Advarsler**

1. Behandle Biodentine™ Gun før første gangs bruk, da det leveres ikke-sterilisert.
2. Skal ikke prosesseres i mer enn 325 sykluser. Ellers garanteres ikke tekniske resultater.
3. Ikke bruk Biodentine™ Gun etter 325 sykluser. Ellers garanteres ikke tekniske resultater.
4. Ikke bruk en skadet Biodentine™ Gun, det endrer ytelsen til enheten.
5. For å unngå kontaminering mellom pasienter, se til å alltid bruke et behandlet håndtak Biodentine™ Gun.
6. Bruk sên pose per Biodentine™ Gun, ellers garanteres ikke steriliseringen
7. Det anbefales på det sterkeste å bruke en gummidamme for å beskytte pasienten.
8. Hvis Biodentine™ Gun steriliseres etter bruk, oppbevar den i steriliseringsposen til neste gang den skal brukes.
9. Dersom spaken trykkes for hardt under priming, kan det resultere i at tannbenerstatning slippes ut av patronen.
10. Biodentine™ Gun er tiltenkt brukt kun til å ekstrudere tannbenerstatning fra Biodentine™ XP -patroner.
11. Ikke bøy dysen mer enn 4 ganger for å unngå brekkasje.

### **BIVIRKNINGER**

Det finnes ingen kjente bivirkninger.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) og til den lokale kompetente myndigheten for medisinske enheter.






### **OPPBEVARING**

Ingen spesifikk tilstand.


### **AVFALLSHÅNDTERING**

Kast Biodentine™ Gun i en vanlig søppelbeholder.


## SYMBOL

Symbol	Identifisering
	Produsent
	Distributør
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifikator
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Batchkode
<b>Rx only</b>	Kun til profesjonell bruk
	CE-samsvarsmerking
	Produksjonsdato
	Se bruksanvisningen
<b>SPONSOR</b>	Sponsor



 **SEPTODONT**  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
France

 **USA**  
**SEPTODONT Inc**  
205 Granite Run Dr., Suite 150  
Lancaster, PA, USA 17601

 **Canada**  
**SEPTODONT**  
25 Wolseley Ct,  
Cambridge - ON N1R 6x3  
Canada



**Rx only**

