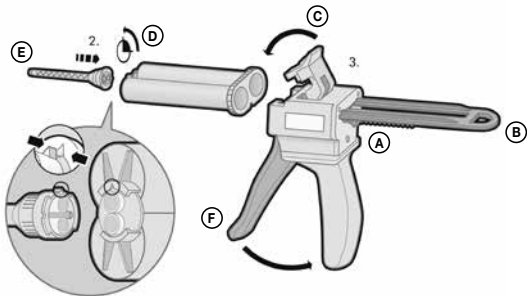


# Dispensing gun



**KULZER**  
MITSUBI CHEMICALS GROUP

|                                         |    |                                             |     |
|-----------------------------------------|----|---------------------------------------------|-----|
| <b>(DE)</b> Gebrauchsanweisung .....    | 3  | <b>(PL)</b> Instrukcja obsługi .....        | 63  |
| <b>(GB)</b> Instructions for use .....  | 7  | <b>(HR)</b> Upute za uporabu.....           | 67  |
| <b>(FR)</b> Mode d'emploi .....         | 11 | <b>(RO)</b> Instrucțiuni de utilizare ..... | 71  |
| <b>(ES)</b> Instrucciones de uso.....   | 15 | <b>(AE)</b> تعليمات الاستخدام .....         | 75  |
| <b>(IT)</b> Istruzioni per l'uso .....  | 19 | <b>(CN)</b> 使用说明 .....                      | 79  |
| <b>(PT)</b> Instruções de uso .....     | 23 | <b>(KR)</b> 사용 설명서.....                     | 83  |
| <b>(NL)</b> Gebruiksaanwijzing .....    | 27 | <b>(SK)</b> Návod na použitie .....         | 87  |
| <b>(SE)</b> Bruksanvisning .....        | 31 | <b>(BG)</b> Инструкции за употреба .....    | 91  |
| <b>(DK)</b> Brugervejledning .....      | 35 | <b>(TH)</b> คำแนะนำในการใช้ .....           | 95  |
| <b>(NO)</b> Bruksanvisning .....        | 39 | <b>(UA)</b> Інструкція по застосуванню..... | 99  |
| <b>(FI)</b> Käyttöohjeet .....          | 43 | <b>(KZ)</b> Пайдалану нұсқаулығы.....       | 103 |
| <b>(CZ)</b> Návod k použití .....       | 47 | <b>(EE)</b> Kasutusjuhend.....              | 107 |
| <b>(HU)</b> Használati utasítás .....   | 51 | <b>(SI)</b> Navodila za uporabo .....       | 111 |
| <b>(LV)</b> Lietošanas instrukcija..... | 55 | <b>(IR)</b> دستورالعمل استفاده .....        | 115 |
| <b>(LT)</b> Naudojimo instrukcija ..... | 59 | <b>(BA)</b> Uputstvo za upotrebu.....       | 119 |



# Dispensing gun

# Gebrauchsanweisung **DE**

**Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.**

## 1.1 Zweckbestimmung:

Die Dispensing Gun ist eine Dosierpistole für die schnelle und hygienische direkte oder indirekte Anwendung von Dentalmaterialien von Kulzer, die in Kartuschen im Verhältnis 1:1/2:1, 4:1 und 10:1 geliefert werden. Dieses dentale Hilfsmittel ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezahnung und/oder den Kieferkamm oder sie sind Hilfsmittel im Rehabilitationsprozess.

## 1.2 Indikationen:

Die Dispensing Gun ist für alle gängigen Dentalmaterialien von Kulzer in Kartuschen geeignet.

## 1.3 Kontraindikationen:

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

## 1.4 Potentielle Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

## 2.0 Produktverwendung

Siehe Bilder oben in der Gebrauchsanweisung:

### Kartusche einsetzen

1. Drücken Sie den Hebel [A] an der Rückseite der Dosierpistole nach oben und ziehen Sie den Schieber [B] vollständig zurück.
2. Heben Sie den Kunststoffhebel [C] an, setzen Sie die Kartusche ein und verriegeln Sie sie, indem Sie den Kunststoffhebel [C] nach unten drücken.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Kerben an der Kartusche mit denen an der Dosierpistole übereinstimmen.

### Mischspitze anbringen

1. Entfernen Sie die Kartuschen-Verschlusskappe [D] oder die gebrauchte Mischspitze, indem Sie sie um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, und entsorgen Sie sie.

2. Bringen Sie eine neue Mischspitze an [E].

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Kerben an der Mischspitze mit denen an der Kartusche übereinstimmen.

3. Drehen Sie die Mischspitze im Uhrzeigersinn um 90°, bis sie einrastet.

### Material auftragen

Entfernen Sie die Kartuschen-Verschlusskappe [D] oder die gebrauchte Mischspitze, indem Sie sie um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, und entsorgen Sie sie. Wenn Sie eine Kartusche zum ersten Mal verwenden, drücken Sie eine erbsengroße Menge

des Materials aus und werfen Sie sie weg. Mischen Sie das Material in der Mischspitze, indem Sie den Abzug [F] an der Dosierpistole ziehen und dann direkt auftragen.

Hinweis: Lassen Sie die gebrauchte Mischspitze nach Gebrauch auf der Kartusche. Sie dient als Verschlusskappe. Mixing Tips und Intraoral Tips sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Intraoral Tips und Mixing Tips nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

### **Kartusche entfernen**

1. Drücken Sie den Hebel [A] an der Rückseite der Dosierpistole nach oben und ziehen Sie den Schieber [B] vollständig zurück.
2. Heben Sie den Kunststoffhebel [C] an und entnehmen Sie die Kartusche.

### **3.0 Allgemeine Hinweise:**

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals. KULZER-Kartuschen passen genau in die Dispensing Gun. Wenn Sie andere Marken verwenden, vergewissern Sie sich, dass diese sicher in der Dispensing Gun verriegelt sind.

#### **3.1 Warn- und Sicherheitshinweise:**

Tragen Sie den Inhalt der Kartusche auf, indem Sie den Hebel gleichmäßig betätigen. Ein zu schnelles Herausdrücken des Inhalts aus der Kartusche oder die Ausübung von extrem hoher Kraft während des Auftragens sollte vermieden werden. Verwenden Sie keine sichtbar beschädigte Dosierpistole.

Vor jedem Gebrauch die Funktionalität überprüfen (Leichtgängigkeit);

siehe Abschnitt „Wartung, Inspektion und Prüfung“ der Verarbeitungsanweisungen. Bei Einhaltung dieses Verfahrens gibt es keine Einschränkungen für die Wiederverwendbarkeit.

#### **3.2 Lagerungsbedingungen:**

Bei der Lagerung vor Staub und Feuchtigkeit schützen.

#### **3.3 Entsorgungshinweis:**

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen.

#### **4.0 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:**

**WARNUNG:** Bitte beachten Sie die länderspezifischen Vorschriften zu Hygienestandards und zur Reinigung/Desinfektion von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen. Geeignete Handschuhe tragen. Die Dispensing Gun wird unsteril geliefert. Sie muss vor dem ersten Gebrauch sterilisiert und nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

#### **Einschränkungen der Verarbeitung:**

Oxidierende Desinfektionslösungen sind nicht geeignet. Starke Säuren und starke Basen können den Kunststoff beschädigen.

#### **Anweisungen:**

**Verwendungsstelle:** Keine konkreten Vorgaben.

**Eindämmung und Transport:** Transportieren Sie das kontaminierte Instrument in einem geschlossenen Behälter.

#### **Vorbereitung zur Dekontamination:**

Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisender Schutzrock, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille).

### **Reinigung: Per Hand:**

- **Ausrüstung:** mild alkalisches Reinigungsmittel (z. B. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Nr. 405033), Leitungswasser/fließendes Wasser ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (mindestens Trinkwasserqualität), Reinigungsbürste (z. B. Interlock Nr. 09098 Bürstenkopflänge: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, Gesamtlänge: 175 mm), Tank/Becken für Waschmittel.

- 1) Der Reiniger wird gemäß den Herstellerangaben für das Waschmittel (z. B. neodisher MediClean forte 1 %) vorbereitet (Temperatur maximal  $40^\circ\text{C}$ ).
- 2) Führen Sie alle weiteren Schritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- 3) Tauchen Sie das Instrument vollständig in die Reinigungslösung.
- 4) Bürsten Sie die schwer zugänglichen Stellen des eingetauchten Instruments 1 Minute lang mit einer weichen Bürste. Achten Sie auf die schwer erreichbaren Stellen, an denen die Reinigungswirkung nicht beurteilt werden kann.
- 5) Bewegen Sie alle beweglichen Teile 5 mal in der Reinigungslösung.
- 6) Komponenten sollten mindestens 5 Minuten in der Reinigungslösung verbleiben (5 Minuten wurden validiert).
- 7) Nehmen Sie das Instrument aus der Reinigungslösung und spülen Sie es 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität), um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Bewegen Sie die beweglichen Teile 5 mal.

Überprüfen Sie sie auf Sauberkeit. Wenn Schmutz sichtbar ist, wiederholen Sie die obigen Schritte.

### **Desinfektion: Per Hand:**

- **Ausrüstung:** Viruzides (VAH oder mindestens DWV-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel auf Basis von Peroxidverbindungen (z. B. Dr. Weigert neodisher Septo Fin Nr. 420735) demineralisiertes Wasser (demineralisiertes Wasser, gemäß KRINK/BfArM-Empfehlung

(frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), Desinfektionsmittelbehälter, fusselfreie Gaze, medizinische Druckluft (gemäß Europäischem Arzneibuch).

- 1) Das Desinfektionsmittel wird gemäß den Anweisungen des Herstellers für das Desinfektionsmittel hergestellt (z. B. wurde neodisher Septo Fin 3 % validiert).
- 2) Tauchen Sie das Instrument vollständig in die Desinfektionslösung. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen vollständig mit Desinfektionslösung angefeuchtet sind. Bewegen Sie die beweglichen Teile 5 mal. Expositionszeit der Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben (15 Minuten wurden validiert).
- 3) Entfernen Sie das Instrument aus der Desinfektionslösung.
- 4) Spülen Sie das Instrument mindestens 1 Minute lang vollständig unter entmineralisiertem Wasser (gemäß der KRINK/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), um die Desinfektionslösung vollständig zu entfernen. Bewegen Sie die beweglichen Teile 5 mal.
- 5) Mit einer fusselfreien Gaze abwischen und/oder mit medizinischer Druckluft trocknen (gemäß Europäischem Arzneibuch).

### **Reinigung und Desinfektion: Automatisierte WD**

- **Ausrüstung:** Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1+-2 mit thermischem Programm (Temperatur  $90 - 95^\circ\text{C}$ ), leicht alkalisches Reinigungsmittel (z. B. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Nr. 405035), medizinische Druckluft (gemäß Europäischem Arzneibuch).

- 1) Öffnen Sie die Abdeckung der Halterung und legen Sie das Instrument in eine geeignete Ablage oder legen Sie es auf den Ladungsträger, damit alle Innen- und Außenflächen gereinigt und desinfiziert werden.

| Programmschritt | Wasser               | Dosierung                    | Zeit                                            | Temperatur                   |
|-----------------|----------------------|------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|
| Vorspülen       | Kalt                 |                              | 5 min.                                          |                              |
| Dosierreiniger  |                      | Nach Angaben des Herstellers |                                                 | Nach Angaben des Herstellers |
| Reinigung       | Deionisiertes Wasser |                              | 10 min.                                         | 55°C                         |
| Spülen          | Deionisiertes Wasser |                              | 2 min.                                          |                              |
| Desinfektion    | Deionisiertes Wasser |                              | A0-Wert >3000 <sup>1</sup> (z. B. 5 Min., 90°C) |                              |
| Trocknen        |                      |                              | 15 min.                                         | Bis zu 120°C                 |

<sup>1</sup> Die Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

- 2) Schließen Sie das WD und starten Sie das Programm. Die Programmparameter sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.
- 3) Entfernen Sie am Ende des Programms das Instrument.
- 4) Auf Trockenheit prüfen, falls erforderlich, mit einer fusselfreien Gaze abwischen und/oder mit medizinischer Druckluft trocknen (gemäß Europäischem Arzneibuch).
- 5) Überprüfen Sie das Instrument nach dem Entfernen aus dem WD auf Sauberkeit. Wenn immer noch Schmutz sichtbar ist, reinigen Sie das Instrument per Hand. Danach muss der automatisierte Reinigungsprozess erneut durchgeführt werden.

#### Wartung, Inspektion und Prüfung:

- 1) Alle Instrumente müssen mit einer beleuchteten Lupe (3 – 6 Dioptrien.) Auf Sauberkeit, Trockenheit und Funktion überprüft werden.
- **Hinweis:** Verwenden Sie keine Instrumente mit Rissen, Brüchen, Löchern oder Ähnlichem.

#### Sterilisation:

- **Ausrüstung:** Dampfsterilisator nach DIN EN 285 oder DIN EN 13060 mit Typ-B-Verfahren

- Vorvakuumprozess, 132 °C und Sterilisationszeit mindestens 3 Minuten (längere Haltezeiten sind möglich) (132 °C, 3 Minuten wurden validiert)
- 1) Stellen Sie das Instrument in die Sterilisierkammer.
  - 2) Starten Sie das Sterilisationsprogramm.
  - 3) Entfernen Sie am Ende des Sterilisationsprogramms das Instrument und lassen Sie es abkühlen.

#### Reklamationshinweis:

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben. Artikelnummer **[REF]** und Chargenbezeichnung **[LOT]** oder UDI: Siehe Hinweis auf Verpackung.

#### Unerwünschte Nebenwirkungen und Ereignisse:

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/ Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Stand: 2023-10

# Dispensing gun

## Instructions for use

**Medical Device – for use by dental health care professionals only.**

### **1.1 Intended purpose:**

The Dispensing gun is a device for quick and hygienic direct or indirect application dental materials from Kulzer delivered in cartridges of ratios 1:1/2:1, 4:1 and 10:1.

This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process.

### **1.2 Indications:**

The Dispensing gun is suitable for all common dental materials of Kulzer in cartridges.

### **1.3 Contraindications:**

In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated.

### **1.4 Potential side effects:**

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. In case of suspicion please contact the manufacturer for ingredients information.

## **2.0 Product Use**

See pictures at the top of the Instruction for Use:

### **Insert cartridge**

1. Push up the lever [A] at the back of the dispensing gun and pull back the slide [B] completely.
2. Lift up the plastic lever [C], insert the cartridge and lock it by pushing down the plastic lever [C].

**Note:** Make sure that the notches on the cartridge line up with those on the Dispensing gun.

### **Attach mixing tip**

1. Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip by turning it 90° counterclockwise, and discard it.
  2. Attach a new mixing tip [E].
- Note:** Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the cartridge.
3. Turn the mixing tip clockwise 90° to lock it into place.

### **Apply material**

Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip by turning it 90° counter clockwise, and discard it. When using a cartridge for the first time, express a pea-sized amount of the material and discard it. Mix the material in the mixing tip by pulling the trigger [F] on the Dispensing gun and then apply directly.

**Note:** Leave the used mixing tip on the cartridge after use. It serves as a cap. Mixing tips and intraoral tips are single-use products. To

prevent cross-contamination between patients, mixing tips and intraoral tips must be discarded after each use.

### **Remove cartridge**

1. Push up the lever [A] at the back of the Dispensing gun and pull back the slide [B] completely.
2. Lift up the plastic lever [C] and remove the cartridge.

### **3.0 General information:**

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

KULZER cartridges fit exactly into Dispensing gun. When using other brands make sure that they are securely locked in the Dispensing gun.

### **3.1 Warnings and safety instructions:**

Apply the cartridge content by evenly activating the lever. Excessively fast extrusion of the contents from the cartridge or the exertion of extremely high force during application should be avoided. Do not use visibly damaged devices. Before each use check functionality (ease of movement); see section: Maintenance, Inspection and Testing of processing instructions. Following this procedure there are no restrictions for reuse.

### **3.2 Storage conditions:**

When storing protect against dust and moisture.

### **3.3 Disposal information:**

**Recommendation:** Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.

### **4.0 Cleaning, Disinfection and Sterilization:**

**WARNING:** Please pay attention to the country-specific regulation regarding the hygiene standards and cleaning / disinfection of medical devices in dental practices. Wear suitable gloves. The Dispensing gun is delivered unsterile. It must be sterilized before first use and cleaned, disinfected and sterilized after each use.

### **Processing restrictions:**

Oxidizing disinfectant solutions are not suitable. Strong acids and strong bases can damage the plastic.

### **Instructions:**

**Point of use:** No specific requirements.

**Containment and Transport:** Transport the contaminated instrument (Dispensing gun) in a closed container.

**Preparation for decontamination:** Personal protective equipment (gloves, water repellent protective apron, face protection mask or protective glasses).

### **Cleaning: Manually:**

- **Equipment:** mild alkaline cleaner detergent (e.g. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), Tap water / flowing water ( $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) (minimum drinking water quality), cleaning brush (e.g. Interlock #09098 brush head length: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total length: 175 mm), tank / basin for detergent.



- 1) The cleaner is prepared in accordance to the manufacturer's instructions for the detergent (e.g. neodisher MediClean forte 1%) (temperature maximum 40°C).
- 2) Carry out all further steps below the liquid level to avoid splashing of contaminated liquid.
- 3) Immerse the instrument (Dispensing gun) completely in the cleaning solution.
- 4) Brush the hard to reach areas of the submerged instrument (Dispensing gun) with a soft brush for 1 minute. Pay attention to the critical, hard to reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy.
- 5) Move all moveable components 5 times in the cleaning solution.
- 6) Total exposure time in the cleaning solution minimum 5 minutes (5 minutes was validated).
- 7) Remove the instrument (Dispensing gun) from the cleaning solution and rinse under running tap water (minimum drinking water quality) for 1 minute to remove the cleaning solution completely. Move the moveable components 5 times.

Inspect for cleanliness, if debris is visible, repeat the above steps.

#### **Disinfection: Manually:**

- **Equipment:** Virucidal (VAH or at least DWV-listed) instrument disinfectant based on peroxide compounds (e.g. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) demineralized water (demineralized water, according to KRINK / BfArM recommendation free of facultative pathogenic micro-organism) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), disinfectant tank, lint free gauze, medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

- 1) The disinfectant is prepared in accordance to the manufacturer's instructions for the disinfectant (e.g. neodisher Septo Fin 3% was validated).
- 2) Immerse the instrument (Dispensing gun) completely in the disinfectant solution. Make sure that all surfaces are completely moistened with disinfectant solution. Move the moveable components 5 times. Exposure time of the disinfectant solution in accordance to the manufacturer's instructions (15 minutes were validated).
- 3) Remove the instrument (Dispensing gun) from the disinfectant solution.
- 4) Rinse the instrument (Dispensing gun) completely under demineralized water (according to KRINK / BfArM recommendation free of facultative pathogenic micro-organism) for minimum 1 minute to remove the disinfectant solution completely. Move the moveable components 5 times.
- 5) Wipe with a lint free gauze and / or dry with medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

#### **Cleaning and disinfection: Automated WD**

- **Equipment:** Washer disinfectant in accordance with EN ISO 15883-1+-2 with thermal program (temperature  $90 - 95^\circ\text{C}$ ), mild alkaline cleaner detergent (e.g. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 was validated), medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

- 1) Open the cover of the retainer and place the instrument (Dispensing gun) in a suitable tray or place on the load carrier so that all inner and outer surfaces will be cleaned and disinfected.
- 2) Close the WD and start the program. The program parameters are shown in the table below.
- 3) At the end of the program, remove the instrument.

| Program step   | Water           | Dosage                                   | Time                                           | Temperature                              |
|----------------|-----------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Pre-Rinse      | Cold            |                                          | 5 min                                          |                                          |
| Dosage cleaner |                 | According to manufacturer's instructions |                                                | According to manufacturer's instructions |
| Cleaning       | Deionised water |                                          | 10 min                                         | 55°C                                     |
| Rinse          | Deionised water |                                          | 2 min                                          |                                          |
| Disinfection   | Deionised water |                                          | A0 value >3000 <sup>1</sup> (e.g. 5 min, 90°C) |                                          |
| Drying         |                 |                                          | 15 min                                         | Up to 120°C                              |

<sup>1</sup> Public authorities may adopt other implemented provisions (parameter for disinfection performance) within their field of responsibility.

- 4) Check for dryness. If it is necessary, wipe with a lint free gauze and / or dry with medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).
- 5) After removal from the WD, inspect the instrument (Dispensing gun) for cleanliness. If debris is still visible, clean the instrument manually. Afterwards the automated cleaning process must be carried out again.

#### Maintenance, Inspection and Testing:

- 1) All instruments must be visually checked for cleanliness, dryness and functionality, if necessary, using an illuminated magnifier (3 – 6 Diopters)

- **Note:** Do not use instruments (Dispensing gun) with cracks, fractures, holes or similar.

#### Sterilization:

- **Equipment:** Steam sterilizer according to DIN EN 285 or DIN EN 13060 with type B process

- Pre-vacuum process, 132°C and sterilization time minimum 3 min (longer holding times are possible) (132°C, 3 minutes were validated)
  - 1) Place the device in the sterilizer chamber.
  - 2) Start the sterilization program.
  - 3) At the end of the sterilization program remove the device and let it cool down.

#### Complaint notice:

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product. Article number **REF** and batch number **LOT** or UDI: See note on packaging.

#### Undesired Side Effects and Events:

According to EU Medical Device Regulation users/patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2023-10

# Dispensing gun

**Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.**

## 1.1 Usage :

Le Dispensing gun est un dispositif permettant l'application rapide et hygiénique, directe ou indirecte, de matériaux dentaires Kulzer fournis dans des cartouches au ratio de 1:1/2:1, 4:1 et 10:1. Cet accessoire dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né. Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse, ou bien servent d'accessoires dans le processus de réhabilitation.

## 1.2 Indications :

Le Dispensing gun est compatible avec tous les matériaux dentaires courants de Kulzer fournis en cartouches.

## 1.3 Contre-indications :

L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.

## 1.4 Effets secondaires potentiels :

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant.

# Mode d'emploi **FR**

## 2.0 Utilisation du produit

Se reporter aux images en haut du Mode d'emploi :

### Insérer la cartouche

1. Remonter le levier [A] au dos du pistolet distributeur et reculer la coulisse [B] à fond.
2. Soulever le levier en plastique [C], insérer la cartouche et la verrouiller en abaissant le levier en plastique [C].

Remarque : s'assurer que les encoches sur la cartouche sont alignées avec celles du pistolet distributeur.

### Fixer l'embout mélangeur

1. Retirer le capuchon de la cartouche [D] ou l'embout de mélange usagé en le tournant à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et le jeter au rebut.
  2. Fixer un nouvel embout mélangeur [E].
- Remarque : s'assurer que les encoches sur l'embout mélangeur sont alignées avec celles de la cartouche.
3. Tourner l'embout mélangeur à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre, afin de le verrouiller en position.

### Appliquer le matériau

Retirer le capuchon de la cartouche [D] ou l'embout de mélange usagé en le tournant à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et le jeter au rebut. Lors de la première utilisation d'une cartouche, faire sortir une quantité de matériau de la taille d'un petit pois et la jeter au rebut. Mélanger le matériau dans l'embout mélangeur en appuyant sur la détente [F] du pistolet distributeur, puis l'appliquer directement. Remarque : laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche après utilisation. Il fait office de capuchon. Les embouts mélangeurs et les

embouts intra-oraux sont à usage unique. Afin d'éviter les contaminations croisées entre patients, jeter les embouts mélangeurs et les embouts intra-oraux après chaque utilisation !

### **Retirer la cartouche**

1. Remonter le levier [A] au dos du pistolet distributeur et reculer la coulisse [B] à fond.
2. Relever le levier en plastique [C] et retirer la cartouche.

### **3.0 Remarques générales :**

Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire. La taille des cartouches KULZER est parfaitement ajustée au Dispensing gun. Lors de l'utilisation d'autres marques, s'assurer que les cartouches sont bien verrouillées dans le Dispensing gun.

### **3.1 Avertissements et consignes de sécurité :**

Appliquer le contenu de la cartouche en actionnant le levier de manière régulière. Éviter la sortie trop rapide du contenu de la cartouche ou l'exercice d'une force extrême durant l'application. Ne pas utiliser les dispositifs présentant des dommages visibles. Avant chaque utilisation, contrôler la fonctionnalité (souplesse) ; voir le chapitre, Maintenance, inspection et test, du Mode d'emploi. Si la procédure est suivie, il n'existe aucune restriction au réemploi.

### **3.2 Conditions de stockage :**

Lors du stockage, protégez l'appareil de la poussière et de l'humidité.

### **3.3 Consignes d'élimination :**

**Recommandation :** Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts.

### **4.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation :**

**AVERTISSEMENT :** respectez la réglementation nationale concernant les normes d'hygiène et le nettoyage/la désinfection des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires. Porter des gants appropriés. Le Dispensing gun est fourni non stérile. Il doit être stérilisé avant sa première utilisation et il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.

**Restrictions dans la mise en œuvre :** Les solutions désinfectantes oxydantes sont inappropriées. Les produits à forte acidité ou à forte alcalinité peuvent endommager le plastique.

### **Instructions :**

**Point d'utilisation :** aucune exigence particulière.

**Confinement et transport :** transporter l'instrument contaminé dans un conteneur fermé.

**Préparation pour la décontamination :** équipement de protection individuelle (gants, tablier hydrofuge, masque ou lunettes de protection).

### **Nettoyage : manuel :**

- **Matériel :** détergent légèrement alcalin (p. ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n° 405033), eau du robinet ( $20 \pm 2$  °C) (eau de qualité potable au minimum), brosse (p. ex. Interlock n°09098 longueur de la tête de brosse : 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, longueur totale : 175 mm), cuve/lavabo pour le détergent.

- 1) Le détergent est préparé conformément aux instructions du fabricant du détergent (p. ex. neodisher MediClean forte 1 %) (température maximum 40 °C).
- 2) Effectuer toutes les étapes suivantes sous la surface du liquide, pour éviter les projections de liquide contaminé.
- 3) Immerger entièrement l'instrument dans la solution de nettoyage.
- 4) Brosser les zones difficiles à atteindre de l'instrument immergé pendant 1 minute avec une brosse à poils doux. Veiller au brossage des zones critiques difficiles à atteindre, où il est impossible d'évaluer l'efficacité du nettoyage.
- 5) Bouger tous les composants mobiles 5 fois dans la solution de nettoyage.
- 6) Le temps total d'exposition dans la solution de nettoyage est de 5 minutes minimum (procédure validée à 5 minutes).
- 7) Sortir l'instrument de la solution de nettoyage et le rincer à l'eau du robinet (eau de qualité potable au minimum) pendant 1 minute, afin d'éliminer complètement la solution de nettoyage. Bouger les composants mobiles 5 fois.

Vérifier la propreté, si de la saleté est visible, répéter les étapes ci-dessus.

#### **Désinfection : manuelle :**

- **Matériel :** désinfectant virucide (figurant sur la liste VAH ou au minimum la liste DVV) pour instruments, à base de composés peroxydes (p. ex. Dr. Weigert neodisher Septo Fin n°420735) eau déminéralisée (eau déminéralisée, conforme à la recommandation KRINK/BfArM, exempte de micro-organismes susceptibles d'être pathogènes) ( $20 \pm 2$  °C), cuve pour le désinfectant, gaze non pelucheuse, air médical comprimé (conforme à la Pharmacopée européenne).

- 1) Le désinfectant est préparé conformément aux instructions du fabricant du désinfectant (p. ex. neodisher Septo Fin 3 % qui a été validé).
- 2) Immerger entièrement l'instrument dans la solution désinfectante. S'assurer que toutes les surfaces sont complètement recouvertes de solution désinfectante. Bouger les composants mobiles 5 fois. Temps d'exposition de la solution désinfectante conforme aux instructions du fabricant de la solution désinfectante (15 minutes ont été validées).
- 3) Retirer l'instrument de la solution désinfectante.
- 4) Rincer l'instrument intégralement à l'eau déminéralisée (conforme à la recommandation KRINK/BfArM, exempte de micro-organismes susceptibles d'être pathogènes) pendant au moins 1 minute, pour éliminer complètement la solution désinfectante. Bouger les composants mobiles 5 fois.
- 5) Essuyer avec une gaze non pelucheuse et/ou sécher à l'air médical comprimé (conforme à la Pharmacopée européenne).

#### **Nettoyage et désinfection : en LD automatisé**

- **Matériel :** laveur-désinfecteur conforme à la norme NF EN ISO 15883-1+-2 doté d'un programme thermique (température 90 à 95°C), détergent légèrement alcalin (p. ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n°405035 a été validé), air médical comprimé (conforme à la Pharmacopée européenne).

- 1) Ouvrir le couvercle du support et placer l'instrument dans un plateau adéquat ou sur le porte-charge, de telle manière que toutes les surfaces internes et externes soient nettoyées et désinfectées.
- 2) Fermer le LD et démarrer le programme, les paramètres du programme sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- 3) À la fin du programme, retirer l'instrument.

| Étape du programme  | Eau            | Dosage                                     | Durée                                             | Température                                |
|---------------------|----------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Pré-rinçage         | Froide         |                                            | 5 min                                             |                                            |
| Dosage du nettoyant |                | Conformément aux instructions du fabricant |                                                   | Conformément aux instructions du fabricant |
| Nettoyage           | Eau désionisée |                                            | 10 min                                            | 55°C                                       |
| Rinçage             | Eau désionisée |                                            | 2 min                                             |                                            |
| Désinfection        | Eau désionisée |                                            | Valeur A0 >3000 <sup>1</sup> (p. ex. 5 min, 90°C) |                                            |
| Séchage             |                |                                            | 15 min                                            | Jusqu'à 120°C                              |

<sup>1</sup> Les pouvoirs publics peuvent adopter d'autres modalités d'application (paramètre de performance de la désinfection) dans leur domaine de compétence.

- 4) Vérifier que l'instrument est sec, si nécessaire essuyer avec une gaze non pelucheuse et/ou sécher à l'air médical comprimé (conforme à la Pharmacopée européenne).
- 5) Après son retrait du LD, vérifier la propreté de l'instrument. Si de la saleté est visible, nettoyer l'instrument manuellement. Ensuite, répéter le processus de nettoyage automatisé.

#### Maintenance, inspection et test :

- 1) Vérifier visuellement la propreté, l'état sec et la fonctionnalité de tous les instruments, si nécessaire s'aider d'une loupe éclairée (3 à 6 dioptries)..

- **Remarque :** ne pas utiliser d'instruments présentant des fissures, des fractures, des trous, ou autres.

#### Stérilisation :

- **Matériel :** stérilisateur à vapeur conforme à la norme NF EN 285 ou NF EN 13060 avec traitement de type B

- Traitement au pré-vide, 132 °C et temps de stérilisation de 3 min minimum (des temps de maintien plus longs sont possibles) (132 °C, 3 minutes ont été validés)

- 1) Placer le dispositif dans la chambre du stérilisateur.
- 2) Démarrer le programme de stérilisation.
- 3) À la fin du programme de stérilisation, retirer le dispositif et le laisser refroidir.

#### Notification de réclamation :

Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit. Numéro de l'article **REF** et numéro de lot **LOT** ou UDI : Voir l'inscription sur l'emballage.

#### Effets et événements indésirables :

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Mise à jour de l'information : 2023-10

# Dispensing gun

**Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.**

## 1.1 Finalidad de uso:

La Dispensing gun es un dispositivo para la aplicación rápida e higiénica directa o indirecta de materiales dentales de Kulzer suministrados en cartuchos de proporción 1:1/2:1, 4:1 y 10:1.

Este accesorio dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o son accesorios en el proceso de rehabilitación.

## 1.2 Indicaciones:

La Dispensing gun es un dispositivo adecuado para todos los materiales dentales habituales de Kulzer.

## 1.3 Contraindicaciones:

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.

## 1.4 Posibles efectos secundarios:

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

# Instrucciones de uso **ES**

## 2.0 Uso del producto

Consulte las imágenes de la parte superior de las instrucciones de uso:

### Inserte el cartucho

1. Empuje hacia arriba la palanca [A] de la parte trasera de la pistola dispensadora y tire hacia atrás del elemento deslizante [B] completamente.

2. Levante la palanca de plástico [C], inserte el cartucho y bloquéelo empujando hacia abajo la palanca de plástico [C].

Nota: Asegúrese de que las muescas del cartucho se alinean con las de la pistola dispensadora.

### Acople la punta mezcladora

1. Retire la tapa del cartucho [D] o la punta mezcladora usada girándola 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y deséchela.

2. Acople una nueva punta mezcladora [E].

Nota: Asegúrese de que las muescas de la punta mezcladora se alinean con las del cartucho.

3. Gire la punta mezcladora 90° en sentido contrario a las agujas del reloj para bloquearla en su sitio.

### Aplique el material

Retire la tapa del cartucho [D] o la punta mezcladora usada girándola 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y deséchela. Cuando use un cartucho por primera vez, expulse una cantidad de material del tamaño de un guisante y deséchelo. Mezcle el material en la punta mezcladora tirando del gatillo [F] de la pistola dispensadora y, a continuación, aplíquelo directamente.

Nota: Deje la punta mezcladora usada en el cartucho después de su uso. Sirve como tapa. Las puntas de mezcla y las puntas intraorales son productos de un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las puntas de mezcla y puntas intraorales deben desecharse después de cada uso.

#### **Retire el cartucho**

1. Empuje hacia arriba la palanca [A] de la parte trasera de la pistola dispensadora y tire hacia atrás del elemento deslizante [B] completamente.
2. Levante la palanca de plástico [C] y retire el cartucho.

### **3.0 Indicaciones generales:**

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Los cartuchos KULZER encajan exactamente en la Dispensing gun. Cuando utilice otras marcas, asegúrese de que quedan bloqueadas de forma segura en la Dispensing gun.

### **3.1 Advertencias e indicaciones de seguridad:**

Aplice el contenido del cartucho accionando la palanca de manera uniforme. Debe evitarse la extrusión demasiado rápida de los contenidos del cartucho o la aplicación de una fuerza extremadamente alta durante la aplicación. No utilice dispositivos que estén visiblemente dañados. Antes de cada uso compruebe la funcionalidad (facilidad de movimiento). Consulte la sección „Mantenimiento, inspección y pruebas“ de las instrucciones de procesamiento. Si se sigue este procedimiento, no hay restricciones para la reutilización.

### **3.2 Condiciones de almacenamiento:**

Al guardarlo, protéjalo del polvo y la humedad.

### **3.3 Información para la eliminación:**

**Recomendación:** Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado.

### **4.0 Limpieza, desinfección y esterilización:**

**ADVERTENCIA:** Preste atención a la normativa específica del país en relación con los estándares de higiene y la limpieza/desinfección de los dispositivos médicos en las consultas odontológicas. Utilice guantes adecuados. La Dispensing gun se entrega sin esterilizar. Debe esterilizarse antes del primer uso y limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada uso.

#### **Limitaciones de la preparación:**

Las soluciones de desinfección oxidantes no son adecuadas. Los ácidos y las bases intensos pueden dañar el plástico.

#### **Instrucciones:**

**Punto de utilización:** Sin requisitos específicos.

**Contención y transporte:** Transporte el instrumento contaminado en un recipiente cerrado.

**Preparación para la descontaminación:** Equipo de protección personal (guantes, prenda protectora repelente al agua, máscara de protección facial o gafas protectoras).

#### **Limpieza: manual:**

- **Equipo:** detergente limpiador ligeramente alcalino (p. ej., neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, n.º 405033), agua del grifo/agua corriente ( $20 \pm 2$  °C) (como mínimo con calidad de agua potable), cepillo limpiador (p. ej., Interlock n.º 09098, longitud de la cabeza del cepillo: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, longitud total: 175 mm) y tanque/cubeta para el detergente.



- 1) El limpiador está preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el detergente (p. ej., neodisher MediClean forte 1 %) (temperatura máxima de 40 °C).
  - 2) Lleve a cabo todos los pasos siguientes por debajo del nivel del líquido para evitar salpicaduras de líquido contaminado.
  - 3) Sumerja el instrumento completamente en la solución limpiadora.
  - 4) Cepille las zonas de difícil acceso del instrumento sumergido con un cepillo suave durante 1 minuto. Preste atención a las zonas de difícil acceso críticas en las que no es posible evaluar la eficacia de la limpieza.
  - 5) Mueva todos los componentes móviles 5 veces en la solución limpiadora.
  - 6) El tiempo de exposición total a la solución limpiadora es de un mínimo de 5 minutos (se han validado 5 minutos).
  - 7) Retire el instrumento de la solución limpiadora y enjuáguelo debajo del agua corriente del grifo (como mínimo con calidad de agua potable) durante 1 minuto para retirar la solución limpiadora por completo. Mueva los componentes móviles 5 veces.
- Compruebe la limpieza y, si hay suciedad visible, repita los pasos anteriores.

#### **Desinfección: manual:**

- **Equipo:** desinfectante de instrumentos viricida (VAH o al menos en la lista de DVV) basado en compuestos de peróxido (p. ej., Dr. Weigert neodisher Septo Fin, n.º 420735), agua desmineralizada (agua desmineralizada, de acuerdo con la recomendación de KRINK/BfArM sobre la ausencia de microorganismos patógenos facultativos) (20 ± 2 °C), tanque desinfectante, gasa sin pelusa y aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

- 1) El desinfectante está preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el desinfectante (p. ej., se ha validado neodisher Septo Fin 3 %).
- 2) Sumerja el instrumento por completo en la solución desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies están completamente

humedecidas con solución desinfectante. Mueva los componentes móviles 5 veces. El tiempo de exposición es el indicado en la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante (se han validado 15 minutos).

- 3) Retire el instrumento de la solución desinfectante.
- 4) Enjuague el instrumento por completo bajo agua desmineralizada (de acuerdo con la recomendación de KRINK/BfArM sobre la ausencia de microorganismos patógenos facultativos) durante un mínimo de 1 minuto para eliminar la solución desinfectante por completo. Mueva los componentes móviles 5 veces.
- 5) Limpie con una gasa sin pelusa o seque con aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

#### **Limpieza y desinfección: lavadora desinfectadora automatizada**

- **Equipo:** lavadora desinfectadora de acuerdo con EN ISO 15883-1+-2 con programa térmico (temperatura 90-95 °C), detergente limpiador ligeramente alcalino (p. ej., se ha validado neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, n.º 405035) y aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

- 1) Abra la cubierta del retenedor y coloque el instrumento en una bandeja adecuada o en el portacargas para que todas las superficies internas y externas se limpien y desinfecten.
- 2) Cierre la lavadora desinfectadora e inicie el programa. Los parámetros del programa se muestran en la siguiente tabla.
- 3) Al final del programa, retire el instrumento.
- 4) Compruebe que el instrumento está seco y, si es necesario, límpielo con una gasa sin pelusa o séquelo con aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

| Paso del programa          | Agua             | Dosificación                                    | Tiempo                                               | Temperatura                                     |
|----------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Enjuague previo            | Fría             |                                                 | 5 min                                                |                                                 |
| Dosificación del limpiador |                  | De acuerdo con las instrucciones del fabricante |                                                      | De acuerdo con las instrucciones del fabricante |
| Limpieza                   | Agua desionizada |                                                 | 10 min                                               | 55°C                                            |
| Enjuague                   | Agua desionizada |                                                 | 2 min                                                |                                                 |
| Desinfección               | Agua desionizada |                                                 | Valor de A0 >3000 <sup>1</sup> (p. ej., 5 min, 90°C) |                                                 |
| Secado                     |                  |                                                 | 15 min                                               | Hasta 120°C                                     |

<sup>1</sup> Las autoridades públicas pueden adoptar otra disposición de aplicación (parámetro para el rendimiento de la desinfección) dentro del ámbito de su responsabilidad.

- Después de retirarlo de la lavadora desinfectadora, compruebe que el instrumento está limpio. Si aún hay suciedad visible, limpie el instrumento de forma manual. Después deberá llevar a cabo de nuevo el proceso de limpieza automatizado.

#### Mantenimiento, inspección y pruebas:

- Debe comprobarse visualmente la limpieza, sequedad y funcionalidad de todos los instrumentos y, si es necesario, debe usarse una lupa con iluminación (3-6 Dioptrías)

- **Nota:** No utilice instrumentos con grietas, fracturas, orificios o similares.

#### Esterilización:

- **Equipo:** esterilizador mediante vapor de acuerdo con DIN EN 285 o DIN EN 13060 con proceso de tipo B

- Proceso de vacío previo, 132 °C y tiempo de esterilización de un mínimo de 3 min (es posible usar tiempos de mantenimiento más largos) (se han validado 132 °C y 3 minutos)
- Coloque el dispositivo en la cámara del esterilizador.

- Inicie el programa de esterilización.

- Al final del programa de esterilización retire el dispositivo y deje que se enfríe.

#### Reclamaciones:

Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo **[REF]** y número de lote **[LOT]** o UDI: véase la nota en el envase.

#### Acontecimientos y efectos secundarios no deseados:

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Revisión: 2023-10

# Dispensing gun

## Istruzioni per l'uso **IT**

**Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.**

### 1.1 Destinazione d'uso:

La Dispensing gun è un dispositivo per l'applicazione rapida e igienica diretta o indiretta di materiali dentali di Kulzer forniti in cartucce con un rapporto di 1:1/2:1, 4:1 e 10:1.

Questi accessori dentali sono adatti per pazienti che richiedono un trattamento dentale per le seguenti indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico, oppure svolgono una funzione accessoria nel processo riabilitativo.

### 1.2 Indicazioni:

La Dispensing gun è idonea per tutti i comuni materiali dentali di Kulzer in cartucce.

### 1.3 Controindicazioni:

L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.

### 1.4 Potenziali effetti collaterali:

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al Fabbricante per informazioni sui componenti.

## 2.0 Uso del prodotto

Vedere le immagini all'inizio delle Istruzioni per l'uso:

### Inserire la cartuccia

1. Sollevare la leva [A] sul retro della pistola dosatrice e tirare completamente indietro l'elemento a scorrimento [B].
2. Sollevare la leva in plastica [C], inserire la cartuccia e bloccarla premendo verso il basso la leva in plastica [C].

Nota: assicurarsi che le tacche sulla cartuccia siano allineate con quelle sulla pistola dosatrice.

### Applicare la punta di miscelazione

1. Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la punta di miscelazione usata ruotandola di 90° in direzione antioraria ed eliminarla.
  2. Applicare una nuova punta di miscelazione [E].
- Nota: assicurarsi che le tacche sulla punta di miscelazione siano allineate con quelle sulla cartuccia.
3. Ruotare la punta di miscelazione in direzione oraria di 90° per fissarla in sede.

### Applicare il materiale

Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la punta di miscelazione usata ruotandola di 90° in direzione antioraria ed eliminarla. Quando si utilizza una cartuccia per la prima volta, spremere una quantità di materiale delle dimensioni di un pisello ed eliminarla. Miscelare il materiale nella punta di miscelazione tirando il grilletto [F] sulla Pistola dosatrice e quindi applicare direttamente.

Nota: dopo l'uso, lasciare la punta di miscelazione usata sulla cartuccia. Funge da tappo. I puntali di miscelazione e i puntali intraorali

sono prodotti monouso. Per impedire la contaminazione crociata fra i pazienti, smaltire i puntali di miscelazione e i puntali intraorali dopo ogni utilizzo.

#### **Rimuovere la cartuccia**

1. Sollevare la leva [A] sul retro della Pistola dosatrice e tirare completamente indietro l'elemento a scorrimento [B].
2. Sollevare la leva in plastica [C] e rimuovere la cartuccia.

### **3.0 Avvertenze generali:**

Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità di professionisti del settore dentale. Le cartucce KULZER si adattano esattamente alla Dispensing gun. Quando si utilizzano altre marche, assicurarsi che siano ben fissate nella Dispensing gun.

#### **3.1 Avvertenze di pericolo e sicurezza:**

Applicare il contenuto della cartuccia attivando la leva in modo uniforme. Evitare l'estrusione eccessivamente rapida del contenuto della cartuccia o l'uso di una forza troppo intensa durante l'applicazione. Non utilizzare dispositivi che siano visibilmente danneggiati. Prima di ogni utilizzo, controllare la funzionalità (facilità di movimento); vedere la sezione Manutenzione, ispezione e collaudo delle istruzioni di trattamento. Dopo questa procedura non vi sono limiti alla riusabilità.

#### **3.2 Condizioni di conservazione:**

Durante l'immagazzinamento, proteggere dalla polvere e dall'umidità.

### **3.3 Avvertenze per lo smaltimento:**

**Raccomandazione:** Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario.

### **4.0 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:**

**AVVERTENZA:** Prestare attenzione al regolamento nazionale in materia di standard di igiene e pulizia / disinfezione dei dispositivi medici negli studi dentistici. Usare guanti adatti. La Dispensing gun è fornita non sterile. Deve essere sterilizzata prima del primo impiego e pulita, disinfettata e sterilizzata dopo ogni utilizzo.

**Limitazioni di lavorazione:** Le soluzioni disinfettanti ossidanti non sono adatte. Acidi forti e basi forti possono danneggiare la plastica.

#### **Istruzioni:**

**Punto d'uso:** Nessun requisito specifico.

**Contenimento e trasporto:** Trasportare lo strumento contaminato in un contenitore chiuso.

**Preparazione per la decontaminazione:** Attrezzatura di protezione personale (guanti, grembiule di protezione idrorepellente, maschera di protezione per il viso o occhiali di protezione).

#### **Pulizia: Manuale:**

- **Apparecchiatura:** detergente moderatamente alcalino (ad es. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n. 405033), acqua di rubinetto / acqua corrente ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (almeno di qualità potabile), spazzolino per la pulizia (ad es. Interlock n. 09098 lunghezza della testina: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, lunghezza totale: 175 mm), vasca / bacinella per il detergente.

- 1) Il detergente viene preparato nel rispetto delle relative istruzioni del produttore (ad es. neodisher MediClean forte 1 %) (temperatura massimo  $40^\circ\text{C}$ ).

- 2) Eseguire tutti gli ulteriori passaggi sotto il livello del liquido per evitare di schizzare liquido contaminato.
  - 3) Immergere lo strumento completamente nella soluzione detergente.
  - 4) Spazzolare le aree difficili da raggiungere dello strumento immerso utilizzando uno spazzolino morbido per 1 minuto. Prestare attenzione alle aree critiche difficili da raggiungere in cui non sia possibile valutare l'efficacia di pulizia.
  - 5) Trasferire tutti i componenti mobili 5 volte nella soluzione detergente.
  - 6) Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente è di almeno 5 minuti (5 minuti sono stati convalidati).
  - 7) Rimuovere lo strumento dalla soluzione detergente e sciacquarlo sotto acqua di rubinetto corrente (almeno di qualità potabile) per 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione detergente. Trasferire i componenti mobili 5 volte.
- Controllare la pulizia e, in presenza di sporco visibile, ripetere i passaggi illustrati qui sopra.

#### **Disinfezione: Manuale:**

- **Apparecchiatura:** Disinfettante per strumenti virucida (VAH o almeno DW) a base di mescole perossidiche (ad es. Dr. Weigert neodisher Septo Fin n- 420735) acqua demineralizzata (acqua demineralizzata, conformemente alla raccomandazione di KRINK / BfArM priva di microrganismi patogeni facoltativi) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), vasca di disinfezione, garza priva di lanugine, aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).

- 1) Il disinfettante viene preparato nel rispetto delle relative istruzioni del produttore (ad es. neodisher Septo Fin 3 % è stato convalidato).
- 2) Immergere lo strumento completamente nella soluzione disinfettante. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate con la soluzione disinfett-

ante. Trasferire i componenti mobili 5 volte. Tempo di esposizione della soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (15 minuti sono stati convalidati).

- 3) Rimuovere lo strumento dalla soluzione disinfettante.
- 4) Sciacquare completamente lo strumento sotto acqua demineralizzata (secondo la raccomandazione di KRINK / BfArM priva di microrganismi patogeni facoltativi) per almeno 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione disinfettante. Trasferire i componenti mobili 5 volte.
- 5) Ripulire con una garza priva di lanugine e / o dry asciugare con aria compressa (secondo la Farmacopea europea).

#### **Pulizia e disinfezione: Lavatrice disinfettante automatica**

- **Apparecchiatura:** Lavatrice disinfettante secondo la norma EN ISO 15883-1+-2 con programma termico (temperatura  $90 - 95^\circ\text{C}$ ), detergente moderatamente alcalino (ad es. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n. 405035 è stato validato), aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).

- 1) Aprire la copertura del dispositivo di ritenzione e posizionare lo strumento in un vassoio apposito o sul portacarichi in modo che tutte le superfici interne ed esterne vengano pulite e disinfettate.
- 2) Chiudere la lavatrice disinfettante e avviare il programma; i parametri del programma sono riportati nella tabella seguente.
- 3) Al termine del programma, rimuovere lo strumento.
- 4) Controllare lo stato asciutto e se necessario sfregare con una garza priva di lanugine e/o asciugare con aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).
- 5) Dopo la rimozione dalla lavatrice disinfettante, controllare la pulizia dello strumento. Se è ancora presente sporco, pulire lo strumento manualmente. Quindi sarà necessario ripetere il processo di pulizia automatico.

| Fase del programma   | Acqua             | Dosaggio                               | Durata                                            | Temperatura                            |
|----------------------|-------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Prerisciacquo        | Fredda            |                                        | 5 min                                             |                                        |
| Dosaggio detergente  |                   | In base alle istruzioni del produttore |                                                   | In base alle istruzioni del produttore |
| Pulitura             | Acqua deionizzata |                                        | 10 min                                            | 55°C                                   |
| Risciacquo           | Acqua deionizzata |                                        | 2 min                                             |                                        |
| Disinfezione         | Acqua deionizzata |                                        | Valore AO >3000 <sup>1</sup> (ad es. 5 min, 90°C) |                                        |
| Tempo di asciugatura |                   |                                        | 15 min                                            | Fino a 120°C                           |

<sup>1</sup> È possibile che le autorità pubbliche adottino o implementino la disposizione (parametro per le prestazioni di all'interno del loro ambito di responsabilità.

#### Manutenzione, ispezione e collaudo:

- 1) Controllare visivamente tutti gli strumenti per verificarne pulizia, asciuttezza e funzionalità, utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3 – 6 diottrie)

- **Nota:** Non utilizzare strumenti con crepe, fratture, fori o simili.

#### Sterilizzazione:

- **Apparecchiatura:** Sterilizzatore a vapore conforme alle norme DIN EN 285 o DIN EN 13060 con processo di tipo B

- Processo previsto, 132 °C e tempo di sterilizzazione di almeno 3 min (sono possibili tempi di mantenimento più lunghi) (132 °C, 3 minuti sono stati convalidati)
- 1) Collocare il dispositivo nella camera dello sterilizzatore.
  - 2) Avviare il programma di sterilizzazione.
  - 3) Al termine del programma di sterilizzazione, rimuovere il dispositivo e lasciarlo raffreddare.

#### Avvertenza per la procedura di reclamo:

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto. Numero dell'articolo **REF** e numero di lotto **LOT** o UDI: vedere le indicazioni sulla confezione.

#### Effetti ed eventi collaterali indesiderati:

Secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle Autorità Competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Aggiornamento al: 2023-10

# Dispensing gun

## Instruções de uso **PT**

**Dispositivo médico – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.**

### 1.1 Finalidade de uso:

A Dispensing gun é um pistola dispensadora para a aplicação rápida e higiênica, direta ou indireta, de materiais odontológicos da Kulzer fornecidos em cartuchos de proporções 1:1/2:1, 4:1 e 10:1. Este acessório odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê. Os dispositivos médicos da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prótico ou são acessórios no processo de reabilitação.

### 1.2 Indicações:

A Dispensing gun é adequada para todos os materiais odontológicos comuns da Kulzer em cartuchos.

### 1.3 Contraindicações:

A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.

### 1.4 Possíveis efeitos colaterais:

Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredientes com o fabricante.

### 2.0 Uso do produto

Veja as ilustrações na parte superior das Instruções de uso:

### Insira o cartucho

1. Empurre para cima a alavanca [A] situada na parte de trás da pistola dispensadora, e puxe para trás completamente a corrediça [B].
2. Levante a alavanca de plástico [C], insira o cartucho e trave-o empurrando a alavanca de plástico [C] para baixo.

Observação: Certifique-se de que as ranhuras do cartucho fiquem alinhadas com as da pistola dispensadora.

### Encaixe a ponta misturadora

1. Remova a tampa do cartucho [D] ou a ponta misturadora usada girando-a de 90° em sentido anti-horário, e descarte-a.
  2. Encaixe uma nova ponta misturadora [E].
- Observação: Certifique-se de que as ranhuras da ponta misturadora fiquem alinhadas com as do cartucho.
3. Gire a ponta misturadora de 90° em sentido horário para travá-la.

### Aplique o material

Remova a tampa do cartucho [D] ou a ponta misturadora usada girando-a em 90° em sentido anti-horário, e descarte-a. Ao usar um cartucho pela primeira vez, dispense uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descarte-a. Misture o material na ponta misturadora apertando o gatilho [F] da pistola dispensadora, e em seguida aplique o material diretamente.

Observação: Após o uso, deixe a ponta misturadora no cartucho. Ela serve como tampa. Pontas misturadoras e pontas intra-orais são produtos de uso único. Para evitar a contaminação cruzada entre

pacientes, as pontas misturadoras e pontas intra-orais devem ser descartadas após cada utilização.

### **Remova o cartucho**

1. Empurre para cima a alavanca [A] situada na parte de trás da pistola dispensadora, e puxe para trás completamente a corredeira [B].
2. Levante a alavanca de plástico [C] e remova o cartucho.

### **3.0 Informações gerais:**

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

Os cartuchos KULZER cabem na pistola Dispensing gun de forma exata. Ao usar cartuchos de outras marcas, certifique-se de que eles fiquem travados firmemente na pistola Dispensing gun.

#### **3.1 Advertências e avisos de segurança:**

Aplique o conteúdo do cartucho ativando a alavanca uniformemente. É preciso evitar a extrusão excessivamente rápida do conteúdo do cartucho e o uso de força excessiva durante a aplicação. Não use dispositivos que estejam visivelmente danificados. Antes de cada uso, verifique a funcionalidade (facilidade de movimento); consulte a seção Manutenção, inspeção e teste para obter instruções de processamento. Se esse procedimento for seguido, não há restrições de reutilização.

#### **3.2 Condições de armazenamento:**

Ao armazenar, proteja contra poeira e umidade.

### **3.3 Instruções para descarte:**

**Recomendação:** Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto.

### **4.0 Limpeza, desinfecção e esterilização:**

**ADVERTÊNCIA:** Leve em consideração a regulamentação específica do país com relação aos padrões de higiene e à limpeza/desinfecção de dispositivos médicos em práticas odontológicas. Use luvas adequadas. A dispensadora Dispensing gun é fornecida não esteril. Ela deve ser esterilizada antes do primeiro uso, e deve ser limpa, desinfetada e esterilizada após cada uso.

#### **Restrições do processamento:**

Soluções de desinfecção oxidantes não são adequadas. Ácidos e bases fortes podem danificar o plástico.

#### **Instruções:**

**Ponto de uso:** não há recomendações específicas.

**Contenção e transporte:** Transporte o instrumento contaminado em um recipiente fechado.

#### **Preparação para descontaminação:**

equipamento de proteção individual (luvas, jaleco protetor impermeável, máscara protetora facial ou óculos de proteção).

#### **Limpeza: Manualmente:**

- **Equipamento:** detergente para limpeza levemente alcalino (por exemplo: neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), água da torneira/água corrente ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (qualidade de água potável no mínimo), escova limpadora (por exemplo: Interlock #09098, comprimento da cabeça da escova: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, comprimento total: 175 mm), tanque/bacia para detergente.



- 1) O agente de limpeza deve ser preparado de acordo com as instruções do fabricante para o detergente (por exemplo: neodisher MediClean forte 1%) (temperatura máxima 40°C).
- 2) Realize todas as etapas subsequentes sob o nível do líquido, para evitar respingos de líquido contaminado.
- 3) Mergulhe o instrumento completamente na solução de limpeza.
- 4) Escove as áreas difíceis de alcançar do instrumento mergulhado com uma escova macia durante 1 minuto. Preste atenção às áreas críticas difíceis de alcançar, onde não é possível avaliar a eficácia da limpeza.
- 5) Mova todos os componentes removíveis 5 vezes na solução de limpeza.
- 6) O tempo de exposição mínimo na solução de limpeza é de 5 minutos (o tempo de 5 minutos foi validado).
- 7) Remova o instrumento da solução de limpeza e enxágue-o em água corrente (qualidade de água potável no mínimo) durante 1 minuto, para remover completamente a solução de limpeza. Mova os componentes móveis 5 vezes.

Confira a limpeza; se houver sujeira visível, repita as etapas acima.

#### **Desinfecção: Manualmente:**

- **Equipamento:** Desinfetante virucida (contido na lista VAH ou pelo menos na DWV) à base de compostos de peróxido (por exemplo: Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), água desmineralizada (água desmineralizada, de acordo com as recomendações do KRINK/BfArM, sem micro-organismos patogênicos facultativos) (20±2°C), tanque desinfetante, gaze sem fiapos, ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

- 1) O desinfetante deve ser preparado de acordo com as instruções do fabricante para o desinfetante (por exemplo: o neodisher Septo Fin 3% foi validado).
- 2) Mergulhe o instrumento completamente na solução desinfetante. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente umedecidas com a solução desinfetante. Mova os componentes

móveis 5 vezes. O tempo de exposição da solução desinfetante deve ser de acordo com as instruções do fabricante (o tempo de 15 minutos foi validado).

- 3) Remova o instrumento da solução desinfetante.
- 4) Enxágue o instrumento completamente com água desmineralizada (de acordo com as recomendações do KRINK/BfArM, sem micro-organismos patogênicos facultativos) durante no mínimo 1 minuto para remover completamente a solução desinfetante. Mova os componentes móveis 5 vezes.
- 5) Passe uma gaze sem fiapos e/ou seque com ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

#### **Limpeza e desinfecção: Lavador-desinfetante automático**

- **Equipamento:** Lavador-desinfetante em conformidade com EN ISO 15883-1+-2 com programa térmico (temperatura 90–95°C), detergente para limpeza levemente alcalino (por exemplo: neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 foi validado), ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

- 1) Abra a tampa do retentor e coloque o instrumento em uma bandeja adequada ou no compartimento de carga, de forma que todas as superfícies internas e externas sejam limpas e desinfetadas.
- 2) Limpe o lavador-desinfetante e inicie o programa. Os parâmetros do programa são mostrados na tabela abaixo.
- 3) Quando o programa for concluído, remova o instrumento.
- 4) Confira se o instrumento está seco. Se necessário, seque-o passando uma gaze sem fiapos ou aplicando ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).
- 5) Depois de remover o instrumento do lavador-desinfetante, verifique se o instrumento está limpo. Se houver sujeira visível, limpe o instrumento manualmente. Em seguida, o processo de limpeza automático deve ser efetuado novamente.

| <b>Etapas do programa</b>    | <b>Água</b>     | <b>Dosagem</b>                            | <b>Tempo</b>                                   | <b>Temperatura</b>                        |
|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Pré-enxágue                  | Fria            |                                           | 5 min                                          |                                           |
| Dosagem do agente de limpeza |                 | De acordo com as instruções do fabricante |                                                | De acordo com as instruções do fabricante |
| Limpeza                      | Água deionizada |                                           | 10 min                                         | 55°C                                      |
| Enxágue                      | Água deionizada |                                           | 2 min                                          |                                           |
| Desinfecção                  | Água deionizada |                                           | Valor de AO >3.000' (por exemplo: 5 min, 90°C) |                                           |
| Secagem                      |                 |                                           | 15 min                                         | Até 120°C                                 |

<sup>1</sup> As autoridades públicas poderão adotar outras disposições de implementação (parâmetro de desempenho da desinfecção) no âmbito do respectivo campo de responsabilidade.

#### **Manutenção, inspeção e teste:**

- 1) Todos os instrumentos devem ser verificados visualmente quanto à limpeza, secura e funcionalidade; se necessário, usando-se uma lente iluminada (3–6 dioptrias)
- **Observação:** Não use instrumentos que apresentem rachaduras, fraturas, buracos ou coisas semelhantes.

#### **Esterilização:**

- **Equipamento:** Esterilizador a vapor em conformidade com a DIN EN 285 ou a DIN EN 13060 com processo tipo B

- Processo com pré-aspiração, 132°C e tempo mínimo de esterilização de 3 min (são possíveis tempos de permanência mais longos) (132°C e 3 minutos foram validados)
- 1) Coloque o dispositivo em uma câmara esterilizadora.
  - 2) Inicie o programa de esterilização.
  - 3) Quando o programa de esterilização for concluído, remova o dispositivo e deixe-o esfriar.

#### **Instruções quanto a reclamações:**

Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto. Número do artigo **[REF]** e número de lote **[LOT]** ou UDI: vide embalagem.

#### **Efeitos colaterais e eventos indesejados:**

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Última revisão: 2023-10

# Dispensing gun

**Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.**

## 1.1 Beoogd gebruik:

De Dispensing gun is een hulpmiddel waarmee snel en hygiënisch, direct of indirect, tandheelkundig materiaal van Kulzer kan worden aangebracht. Dit materiaal wordt geleverd in cartridges met een verhouding van 1:1/2:1, 4:1 en 10:1. Dit tandheelkundige hulpmiddel is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling. De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen of functioneren als hulpmiddelen in het rehabilitatieproces.

## 1.2 Indicaties:

De Dispensing gun is geschikt voor alle gangbare tandheelkundige materialen van Kulzer in cartridges.

## 1.3 Contra-indicaties:

Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.

## 1.4 Eventuele bijwerkingen:

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoelighedsreacties veroorzaken. Als een dergelijke

# Gebruiksaanwijzing **NL**

reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen.

## 2.0 Gebruik van het product

Zie de afbeeldingen boven aan de gebruiksaanwijzing:

### Cartridge plaatsen

1. Duw de hendel [A] aan de achterkant van het doseerpistool omhoog en trek de slede [B] volledig naar achteren.
2. Breng de kunststof hendel [C] omhoog, plaats de cartridge en vergrendel deze door de kunststof hendel [C] omlaag te duwen.

Opmerking: zorg ervoor dat de groeven op de cartridge zijn uitgelijnd met de groeven op het doseerpistool.

### Mengtip bevestigen

1. Verwijder de dop [D] van de cartridge of de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien, en gooi de dop of de mengtip weg.
2. Bevestig een nieuwe mengtip [E].

Opmerking: zorg ervoor dat de groeven op de mengtip zijn uitgelijnd met de groeven op de cartridge.

3. Draai de mengtip 90° rechtsom om deze op zijn plaats te vergrendelen.

### Materiaal aanbrengen

Verwijder de dop [D] van de cartridge of de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien, en gooi de dop of de mengtip weg. Als de cartridge voor het eerst wordt gebruikt, moet u een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt uit de cartridge

duwen en dit weggooien. Meng het materiaal in de mengtip door de trekker [F] op het doseerpistool in te drukken en breng het materiaal onmiddellijk aan.

Opmerking: laat de gebruikte mengtip na gebruik op de cartridge zitten. Deze mengtip dient als dop. Mengtips en intraorale tips zijn voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, moeten mengtips en intraorale tips na elk gebruik worden weggeworpen.

### **Cartridge verwijderen**

1. Duw de hendel [A] aan de achterkant van het doseerpistool omhoog en trek de slede [B] volledig naar achteren.
2. Breng de kunststof hendel [C] omhoog en verwijder de cartridge.

### **3.0 Algemene informatie:**

Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goedgevoelen en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

De cartridges van KULZER passen precies op de Dispensing gun. Bij het gebruik van andere merken moet erop worden gelet dat deze goed worden vergrendeld op de Dispensing gun.

### **3.1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies:**

Breng de inhoud van de cartridge aan door de hendel gelijkmatig te activeren. Het te snel uitdrukken van de inhoud van de cartridge of het toepassen van te veel kracht bij het aanbrengen moet worden vermeden. Zichtbaar beschadigde hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Controleer de functionaliteit (soepele beweging) vóór elk gebruik, zie de verwerkingsinstructie in de paragraaf Onderhoud, inspectie en testen. Als deze procedure wordt gevolgd, gelden er geen beperkingen voor hergebruik.

### **3.2 Bewaren:**

Bij opslag beschermen tegen stof en vocht.

### **3.3 Verwijderingsinstructie:**

**Aanbeveling:** Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen.

### **4.0 Reiniging, desinfectie en sterilisatie:**

**WAARSCHUWING:** volg de landspecifieke voorschriften op met betrekking tot de normen voor hygiëne en reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen in tandheelkundige praktijken. Draag geschikte handschoenen. De Dispensing gun wordt niet-steriel geleverd. Het hulpmiddel moet vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

### **Beperkingen ten aanzien van de verwerking:**

Oxiderende desinfectieoplossingen zijn ongeschikt. Sterke zuren en sterke basen kunnen de kunststof beschadigen.

### **Instructies:**

**Gebruikslocatie:** geen specifieke vereisten.

**Contaminatie en transport:** vervoer het verontreinigde instrument (Dispensing gun) in een gesloten container.

### **Vorbereiding voor decontaminatie:**

persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, waterafstotend beschermend schort, gezichtsbeschermingsmasker, veiligheidsbril).

### **Reiniging: handmatig:**

- **Benodigheden:** mild alkalisch reinigingsmiddel (bijvoorbeeld neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405033), kraanwater/stromend water ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (minimaal drinkwaterkwaliteit), reinigingsborstel (bijvoorbeeld Interlock nr. 09098, lengte borstelkop: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, totale lengte: 175 mm), reservoir/bak voor reinigingsmiddel.

- 1) Het reinigingsmiddel wordt bereid in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (bijvoorbeeld neodisher MediClean forte 1%) (maximale temperatuur 40°C).
- 2) Voer alle volgende stappen uit onder het vloeistofniveau, om te voorkomen dat er verontreinigde vloeistof wordt gespat.
- 3) Dompel het instrument (Dispensing gun) volledig onder in de reinigungsoplossing.
- 4) Borstel de moeilijk te bereiken delen van het ondergedompelde instrument (Dispensing gun) 1 minuut lang af met een zachte borstel. Besteed met name aandacht aan de delen die zeer moeilijk te bereiken zijn en waarvoor de efficiëntie van de reiniging niet kan worden beoordeeld.
- 5) Beweeg alle beweegbare onderdelen 5 keer in de reinigungsoplossing.
- 6) Houd een totale blootstellingstijd in de reinigungsoplossing van minimaal 5 minuten aan (5 minuten werd gevalideerd).
- 7) Neem het instrument (Dispensing gun) uit de reinigungsoplossing en spoel deze dit 1 minuut lang af onder stromend kraanwater (minimaal drinkwaterkwaliteit) om alle resten van de reinigungsoplossing volledig te verwijderen. Beweeg alle beweegbare onderdelen 5 keer.

Controleer of het instrument schoon is. Als er nog vuil zichtbaar is, moet u de bovenstaande stappen herhalen.

#### **Desinfectie: handmatig:**

- **Benodigheden:** virucidaal desinfectiemiddel voor instrumenten (vermeld op de VAH-lijst of ten minste op de DWV-lijst) op basis van peroxideverbindingen (bijvoorbeeld Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr. 420735), gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd water, volgens de KRINK/BfArM-aanbeveling vrij van facultatief pathogene micro-organismen) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), desinfectiereservoir, pluisvrij gaasje, medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

- 1) Het desinfectiemiddel wordt bereid in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel (bijvoorbeeld neodisher Septo Fin 3% werd gevalideerd).
- 2) Dompel het instrument (Dispensing gun) volledig onder in de desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig worden bevochtigd met desinfectieoplossing. Beweeg alle beweegbare onderdelen 5 keer. Houd een blootstellingstijd van de desinfectieoplossing aan die overeenkomt met de instructies van de fabrikant (15 minuten werd gevalideerd).
- 3) Neem het instrument uit de desinfectieoplossing.
- 4) Spoel het instrument 1 minuut lang volledig af met gedemineraliseerd water (dat volgens de KRINK/BfArM-aanbeveling vrij is van facultatief pathogene micro-organismen) om alle resten van de desinfectieoplossing volledig te verwijderen. Beweeg alle beweegbare onderdelen 5 keer.
- 5) Veeg het instrument af met een pluisvrij gaasje en/of droog het instrument met medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

#### **Reiniging en desinfectie: geautomatiseerde was- en desinfectiemachine**

- **Benodigheden:** thermodesinfector conform EN ISO 15883-1+-2 met een thermisch programma (temperatuur 90 - 95°C), mild alkalisch reinigingsmiddel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405035 werd bijvoorbeeld gevalideerd), medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

- 1) Open de deksel van de houder en plaats het instrument (Dispensing gun) in een geschikte zeefschal of op het rek, zodat alle binnen- en buitenoppervlakken worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- 2) Sluit de thermodesinfector en start het programma. De programmaparameters worden weergegeven in de onderstaande tabel.
- 3) Neem het instrument aan het einde van het programma uit de machine.

| Programmastap             | Water               | Dosering                                | Tijd                                                       | Temperatuur                             |
|---------------------------|---------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Voorspoelen               | Koud                |                                         | 5 min                                                      |                                         |
| Dosering reinigingsmiddel |                     | Volgens de instructies van de fabrikant |                                                            | Volgens de instructies van de fabrikant |
| Reinigen                  | Gedeïoniseerd water |                                         | 10 min                                                     | 55°C                                    |
| Spoelen                   | Gedeïoniseerd water |                                         | 2 min                                                      |                                         |
| Desinfecteren             | Gedeïoniseerd water |                                         | A0-waarde >3000 <sup>1</sup> (bijvoorbeeld 5 min bij 90°C) |                                         |
| Drogen                    |                     |                                         | 15 min                                                     | Max. 120°C                              |

<sup>1</sup> Overheidsinstanties kunnen binnen hun verantwoordelijkheidsgebied een andere uitvoeringsbepaling (parameter voor de desinfectieprestatie) vaststellen.

- 4) Controleer of het instrument droog is en veeg het eventueel af met een pluisvrij gaasje en/of droog het met medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).
- 5) Controleer of het instrument schoon is nadat u dit uit de thermodesinfector hebt gehaald. Als er nog vuil zichtbaar is, moet u het instrument handmatig reinigen. Daarna moet het geautomatiseerde reinigingsproces nogmaals worden uitgevoerd.

#### Onderhoud, inspectie en testen

- 1) Alle instrumenten moeten visueel worden gecontroleerd om te zien of deze schoon en droog zijn en goed functioneren. Gebruik hiervoor eventueel een verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie).

- **Opmerking:** instrumenten (Dispensing gun) met barsten, scheuren, gaten en dergelijke mogen niet worden gebruikt.

#### Sterilisatie:

- **Benodigheden:** stoomsterilisator conform DIN EN 285 of DIN EN 13060 met type B-proces.

- Prevacuümp proces, 132°C en minimaal 3 minuten sterilisatietijd (een langere houdtijd is mogelijk) (3 minuten bij 132°C werd gevalideerd)

- 1) Plaats het hulpmiddel in de sterilisatiekamer.
- 2) Start het sterilisatieprogramma.
- 3) Neem het hulpmiddel aan het einde van het sterilisatieprogramma uit de machine en laat dit afkoelen.

#### Klachtenmelding:

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI. Artikelnummer **REF** en lotnummer **LOT** of de UDI: Zie opmerking op de verpakking.

#### Ongewenste bijwerkingen en voorvallen:

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Status: 2023-10

**Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.**

## 1.1 Användningsområde:

Dispensing gun är en enhet för snabb och hygienisk direkt eller indirekt applicering av tandmaterial i patroner från Kulzer, i förhållandet 1:1/2:1, 4:1 och 10:1. Detta dentala tillbehör är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet. Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restaurativt eller protetiskt, eller fungerar som tillbehör under rehabiliteringen.

## 1.2 Indikation:

Dispensing gun är lämplig för alla vanligt förekommande patroner med tandmaterial från Kulzer.

## 1.3 Kontraindikationer:

Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten.

## 1.4 Potentiella biverkningar:

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanke om detta kan information om innehållsämnen erhållas från tillverkaren.

## 2.0 Produktanvändning

Se bilderna överst i bruksanvisningen:

### För in patronen

1. Skjut upp spaken [A] på baksidan av utmatningspistolen och dra skjutreglaget [B] bakåt så långt det går.
2. Lyft plastspaken [C], för in patronen och lås den genom att skjuta ner plastspaken [C].

Obs! Se till att skårorna på patronen hamnar i ens med dem på utmatningspistolen.

### Ansluta blandningsspetsen

1. Avlägsna patronens kork [D] eller den använda blandningsspetsen genom att vrida den 90° moturs och kassera den därefter.
2. Anslut en ny blandningsspets [E].

Obs! Se till att skårorna på blandningsspetsen hamnar i ens med dem på patronen.

3. Vrid blandningsspetsen medurs 90° för att låsa den på plats.

### Applicera material

Avlägsna patronens kork [D] eller den använda blandningsspetsen genom att vrida den 90° moturs och kassera den därefter. Vid användning av en patron för första gången, trycker du ut en mängd material av en årtas storlek och kasserar det. Blanda materialet i blandningsspetsen genom att dra i avtryckaren [F] på utmatningspistolen och applicera därefter direkt.

Obs! Låt den använda blandningsspetsen sitta kvar på patronen efter användning. Den fungerar som kork. Blandningsspetsar och intraorala spetsar är engångsprodukter. För att förhindra korskontamination mellan patienter måste blandningstippar och intraorala tippar kasseras efter varje användning.

### **Avlägsna patronen**

1. Skjut upp spaken [A] på baksidan av utmatningspistolen och dra skjutreglaget [B] bakåt så långt det går.
2. Lyft upp plastspaken [C] och avlägsna patronen.

### **3.0 Allmänna anvisningar:**

Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är på tandvårdspersonalens eget ansvar.

KULZER patroner passar exakt i Dispensing gun. Vid användning av andra märken måste du kontrollera att de är korrekt låsta i Dispensing gun.

### **3.1 Varningar och säkerhetsanvisningar:**

Applicera patronens innehåll genom att aktivera spaken med en jämn rörelse. Undvik att trycka ut innehållet för snabbt ur patronen eller att trycka ut innehållet med för stor kraft. Använd inte synligt skadade enheter. Kontrollera för varje användning funktionen (enkel rörelse). Se avsnitt Instruktioner för underhåll, inspektion och testning av bearbetningen. Om denna procedur följs finns det inte några begränsningar för återanvändning.

### **3.2 Förvaring:**

Skydda mot damm och fukt vid förvaring.

### **3.3 Avfallshantering:**

**Rekommendation:** Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet.

### **4.0 Rengöring, desinfektion och sterilisering:**

**WARNING:** Beakta särskilt de bestämmelser som gäller i ditt land för hygien och rengöring/desinfektion av medicinska enheter på tandläkarmottagningar. Använd lämpliga skyddshandskar. Dispensing gun levereras osteril. Den måste steriliseras före första användning och rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

**Hanteringsbegränsningar:** Oxiderande desinfektionsmedel är inte lämpliga. Starka syror och starka baser kan skada plasten.

### **Anvisningar:**

**Användningsställe:** Inga speciella krav.

**Förvaring och transport:** Transportera kontaminerade instrument i en sluten behållare.

**Förberedelse för dekontamination:** Personlig skyddsutrustning (handskar, vattenavvisande skyddsförkläde, ansiktsskydd eller skyddsglasögon).

### **Rengöring: Manuellt:**

- **Utrustning:** milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr 405033), kränvatten/rinnande vatten (20 ±2 °C) (minimum dricksvattenkvalitet), rengöringsborste (t.ex. Interlock nr 09098, borsthuvudlängd: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total längd: 175 mm), balja/kärl för rengöringsmedlet.

- 1) Rengöringsmedlet förbereds i enlighet med tillverkarens anvisningar (t.ex. neodisher MediClean forte 1 %) (maxtemperatur 40 °C).



- 2) Utför alla ytterligare steg under vätskenivån för att undvika stänk av kontaminerad vätska.
- 3) Sänk ned instrumentet helt i rengöringslösningen.
- 4) Borsta svåråtkomliga ytor av det nedsänkta instrumentet med en mjuk borste i 1 minut. Var noga med känsliga svåråtkomliga ytor där det inte är möjligt att utvärdera rengöringens verkan.
- 5) Flytta alla rörliga komponenter i rengöringslösningen 5 gånger.
- 6) Den totala exponeringstiden i rengöringslösningen är minst 5 minuter (5 minuter har validerats).
- 7) Avlägsna instrumentet från rengöringslösningen och skölj under rinnande kranvatten (minimum dricksvattenkvalitet) i 1 minut för att skölja bort rengöringslösningen helt. Flytta de flyttbara komponenterna 5 gånger.

Kontrollera om komponenterna är rena. Om det finns synlig smuts ska stegen ovan upprepas.

#### **Desinfektion: Manuellt:**

- **Utrustning:** Virucidal (VAH eller som minimum DVV-listat) desinfektionsmedel för instrument baserat på peroxidsammansättningar (t.ex. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr. 420735) demineraliserat vatten (demineraliserat vatten enligt rekommendationen KRINK/ BfArM, fritt från patogena mikroorganismer) ( $20 \pm 2$  °C) desinficeringskär, luddfri gasväv, medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).

- 1) Desinficeringsmedlet förbereds i enlighet med tillverkarens anvisningar (t.ex. neodisher Septo Fin 3 % har validerats).
- 2) Sänk ned instrumentet helt i desinficeringslösningen. Kontrollera att alla ytor täcks av desinfektionslösningen. Flytta de flyttbara komponenterna 5 gånger. Exponeringstiden för desinficeringsmedlet ska vara i enlighet med tillverkarens anvisningar (15 minuter har validerats).
- 3) Avlägsna instrumentet från desinficeringslösningen.

- 4) Skölj hela instrumentet under demineraliserat vatten (enligt KRINK-/ BfArM-rekommendationen fritt från fakultativa patogena mikroorganismer) i minst en minut för att helt avlägsna desinfektionslösningen. Flytta de flyttbara komponenterna 5 gånger.
- 5) Torka instrumentet med luddfri gasväv och/eller torka med medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).

#### **Rengöring och desinfektion: Automatiserad WD**

- **Utrustning:** Desinficeringsdiskmaskin i enlighet med EN ISO 15883-1+-2 med termiskt program (temperatur 90–95 °C), mild alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405035 har validerats), medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).

- 1) Öppna locket till behållaren och placera instrumentet på en lämplig bricka eller placera dem på lasthållaren så att alla inre och yttre ytor rengörs och desinficeras.
- 2) Stäng WD:n och starta programmet. Programparametrarna visas i tabellen nedan.
- 3) Avlägsna instrumentet vid programmets slut.
- 4) Kontrollera torrhet och torka om det behövs av instrumentet med luddfri gasväv och/eller torka med medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).
- 5) Kontrollera att instrumentet är rent efter att det tagits ut ur WD:n. Rengör instrumentet manuellt om det fortfarande finns smuts. Därefter måste den automatiska rengöringsprocessen utföras igen.

| Programsteg              | Vatten             | Dosering                         | Tid                                              | Temperatur                       |
|--------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|
| Försköljning             | Kallt              |                                  | 5 min                                            |                                  |
| Dosering rengöringsmedel |                    | Enligt tillverkarens anvisningar |                                                  | Enligt tillverkarens anvisningar |
| Rengöring                | Avjoniserat vatten |                                  | 10 min                                           | 55°C                             |
| Sköljning                | Avjoniserat vatten |                                  | 2 min                                            |                                  |
| Desinfektion             | Avjoniserat vatten |                                  | A0-värde >3 000 <sup>1</sup> (t.ex. 5 min, 90°C) |                                  |
| Torktid                  |                    |                                  | 15 min                                           | Upp till 120°C                   |

<sup>1</sup> Myndigheterna kan införa andra villkor (parametrar för desinficeringsprestanda) inom deras ansvarsområde.

#### Underhåll, inspektion och testning:

- 1) Alla instrument måste kontrolleras visuellt så att de är rena, torra och fungerar. Använd vid behov förstöringsglas med belysning (3–6 dioptrier)

- **Obs!** Använd inte instrument med sprickor, avbrutna delar, hål eller liknande.

#### Sterilisering:

- **Utrustning:** Ångsterilisator enligt DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med process typ B

- Pre-vacuum-process, 132 °C och minst 3 min steriliseringstid (längre tid går bra) (132 °C och 3 min har validerats)
- 1) Placera enheten i steriliseringskammaren.
  - 2) Starta steriliseringsprogrammet.
  - 3) Avlägsna instrumentet och låt det svalna vid steriliseringsprogrammets slut.

#### Reklamationsanvisning:

Uppge batchnummer och artikelnummer eller UDI i all korrespondens om produkten. Artikelnummer [\[REF\]](#) och batchnummer [\[REF\]](#) eller UDI: Se uppgift på förpackning.

#### Önskad händelser och biverkningar:

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Version: 2023-10

**Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.**

## 1.1 Anvendelse:

Dispensing gun er beregnet til hurtig og hygiejnisk direkte eller indirekte anvendelse af dentale materialer fra Kulzer, som leveres i magasiner i forhold på 1:1/2:1, 4:1 og 10:1. Dette dentaltilbehør er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet. Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen. De stabiliserer det resterende tandsæt og/eller gummebuen i form af genoprettelse eller protese, eller de bruges som tilbehør i genetableringsprocessen.

## 1.2 Indikationer:

Dispensing gun er egnet til alle almindelige dentale materialer fra Kulzer i magasiner.

## 1.3 Kontraindikationer:

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt.

## 1.4 Potentielle bivirkninger:

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde skal der indhentes oplysninger hos producenten om indholdsstofferne.

## 2.0 Brug af produktet

Se billederne øverst i brugsanvisningen:

### Indfør magasin

1. Skub grebet [A] op på bagsiden af dispenseringspistolen, og træk skyderen [B] helt tilbage.
2. Løft plastikgrebet [C] op, indfør magasinet, og lås det ved at skubbe plastikgrebet [C] ned.

Bemærk: Sørg for, at hakkene på magasinet passer med indhakkene på dispenseringspistolen.

### Sæt blandespidsen på

1. Tag hættten af magasinet [D] eller den brugte blandespids ved at dreje den 90° mod urets retning, og kassér den.
2. Sæt en ny blandespids på [E].

Bemærk: Sørg for, at hakkene på blandespidsen passer med indhakkene på magasinet.

3. Drej blandespidsen med urets retning 90° for at låse den på plads.

### Påfør materialet

Tag hættten af magasinet [D] eller den brugte blandespids ved at dreje den 90° mod urets retning, og kassér den. Når du bruger et magasin første gang, skal du trykke en mængde materiale ud på størrelse med en ært og kassere det. Bland materialet i blandespidsen ved at trække i udløseren [F] på dispenseringspistolen, og påfør det derefter direkte.

Bemærk: Efterlad den brugte blandespids på magasinet efter brug. Den fungerer som en hætte. Blandespids og intraorale spidser er produkter til engangsbrug. Blandespids og intraorale spidser skal kasseres efter brug for at forebygge mod krydskontaminering mellem patienterne.

### Fjern magasinet

1. Skub grebet [A] op på bagsiden af dispenseringspistolen, og træk skyderen [B] helt tilbage.
2. Løft plastikgrebet [C] op, og fjern magasinet.

### 3.0 Generelle anvisninger:

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægens skøn og dennes ansvar. KULZER-magasiner passer nøjagtigt til Dispensing gun. Ved brug af andre mærker skal det sikres, at de er forsvarligt fastlåst i Dispensing gun.

### 3.1 Advarsels- og sikkerhedsanvisninger:

Påfør magasinindholdet i en jævn bevægelse ved aktivering af grebet. Undgå at presse indholdet for hurtigt ud af magasinet eller udøve meget stærkt tryk under påføringen. Brug ikke synligt beskadigede enheder. Kontrollér funktionerne før hver brug (for bevægelighed); se afsnittet om anvisninger i vedligeholdelse, inspektion og test af behandling. Hvis du følger denne fremgangsmåde, er der ingen begrænsninger for genanvendeligheden.

### 3.2 Opbevaringsbetingelser:

Beskyt mod støv og fugt ved opbevaring.

### 3.3 Anvisninger for bortskaffelse:

#### Anbefaling:

Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet.

### 4.0 Rengøring, desinficering og sterilisering:

**ADVARSEL:** Vær opmærksom på landespecifikke bestemmelser for hygiejnestandarder og rengøring/desinficering af medicinsk udstyr i tandlægepraksisser. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejde. Dispensing gun leveres usteril. Den skal steriliseres før første brug og rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver brug.

**Restriktioner for behandling:** Oxiderende desinfektionsopløsninger er ikke egnede. Stærke syrer, og stærke baser kan beskadige plastikken.

#### Anvisninger:

**Anvendelsessted:** Ingen specifikke krav.

**Indpakning og transport:** Transportér det indpakkede instrument i en lukket beholder.

**Forberedelse af dekontaminering:** Personlige værnemidler (handsker, vandafvisende forklæde, ansigtsbeskyttelse eller beskyttelsesbriller).

#### Rengøring: Manuelt:

- **Udstyr:** mildt alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405033), postevand/rindende vand ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (som minimum med kvalitet som drikkevand), rengøringsbørste (f.eks. Interlock nr. 09098 med børstehovedlængde: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, samlet længde: 175 mm), tank/kar til rengøringsmidlet.

- 1) Rengøringsmidlet klargøres i henhold til fabrikantens anvisninger (f.eks. neodisher MediClean forte 1 %) (temperatur maks.  $40^\circ\text{C}$ ).
- 2) Udfør alle andre trin under væskenniveauet for at undgå at sprøjte med kontamineret væske.
- 3) Nedsenk instrumentet fuldstændigt i rengøringsopløsningen.

- 4) Børst de områder, der er svære at nå, på det nedsænkede instrument med en blød børste i 1 minut. Vær opmærksom på de områder, der er meget svære at nå, hvor det ikke er muligt at vurdere effektiviteten af rengøringen.
- 5) Bevæg alle bevægelige komponenter 5 gange i rengøringsopløsningen.
- 6) Den samlede eksponeringstid i rengøringsopløsningen skal som minimum være 5 minutter (5 minutter er valideret).
- 7) Tag instrumentet op af rengøringsopløsningen, og skyl det under rindende postevand (som minimum med kvalitet som drikkevand) i 1 minut for at fjerne rengøringsopløsningen fuldstændigt. Bevæg de bevægelige dele 5 gange.

Kontrollér renligheden. Hvis der er synligt snavs, skal ovenstående trin gentages.

#### **Desinfektion: Manuelt:**

- **Udstyr:** Virusdræbende (VAH eller som minimum angivet på DVV-listen) desinfektionsmiddel baseret på forbindelser med peroxider (f.eks. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr. 420735) demineraliseret vand (demineraliseret vand, der i henhold til KRINK/BfArM-anbefalingen er fri for fakultative patogene mikroorganismer) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), desinficerende tank, fnugfri gaze, medicinsk komprimeret luft (i henhold til den Europæiske Farmakopé).

- 1) Desinfektionsmidlet klargøres i overensstemmelse med vejledningen fra fabrikanten af desinfektionsmidlet (f.eks. neodisher Septo Fin 3 %, som er valideret).
- 2) Nedsenk instrumentet fuldstændigt i desinfektionsopløsningen. Sørg for, at alle overflader er fuldstændigt fugtet med desinfektionsopløsningen. Bevæg de bevægelige dele 5 gange. Eksponeringstiden for desinfektionsopløsningen i henhold til fabrikantens anvisninger (15 minutter er valideret).
- 3) Tag instrumentet op af desinfektionsopløsningen.

- 4) Skyl instrumentet helt rent under demineraliseret vand (der i henhold til KRINK/BfArM-anbefalingen er fri for fakultative patogene mikroorganismer) i mindst 1 minut for at fjerne desinfektionsopløsningen fuldstændigt. Bevæg de bevægelige dele 5 gange.
- 5) Aftør med fnugfri gaze, og/eller tør med medicinsk komprimeret luft (i henhold til den Europæiske Farmakopé).

#### **Rengøring og desinficering: Automatisk WD**

- **Udstyr:** Desinfektionsmaskine (WD) i henhold til EN ISO 15883-1+-2 med termoprogram (temperatur  $90-95^\circ\text{C}$ ), mildt alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405035, som er valideret), medicinsk komprimeret luft (i henhold til den Europæiske Farmakopé).

- 1) Åbn dækslet til beholderen, og placer instrumentet på en passende bakke, eller placer det på indførbakken, så alle indvendige og udvendige overflader bliver rengjort og desinficeret.
- 2) Luk desinfektionsmaskinen (WD), og start programmet. Programparametrene vises i tabellen nedenfor.
- 3) Når programmet er færdigt, skal du tage instrumentet ud.
- 4) Kontrollér tørheden, og aftør om nødvendigt med fnugfri gaze, og/eller tør med medicinsk komprimeret luft (i henhold til den Europæiske Farmakopé).
- 5) Efter fjernelse fra desinfektionsmaskinen (WD) skal instrumentet kontrolleres for renligheden. Hvis der stadig er synligt snavs, skal instrumentet rengøres manuelt. Derefter skal den automatiske rengøringsproces udføres igen.

#### **Vedligeholdelse, inspektion og test:**

- 1) Alle instrumenter skal kontrolleres visuelt for renlighed, tørhed og funktion, om nødvendigt ved hjælp af en luplampe (3-6 Dioptrie)
- **Bemærk:** Brug ikke instrumenter med revner, brud, huller eller lignende skader.

| Programtrin      | Vand             | Dosering                               | Tid                                               | Temperatur                             |
|------------------|------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Forskylning      | Koldt            |                                        | 5 min.                                            |                                        |
| Doseringsprogram |                  | I henhold til fabrikantens anvisninger |                                                   | I henhold til fabrikantens anvisninger |
| Rengøring        | Afioniseret vand |                                        | 10 min.                                           | 55°C                                   |
| Skylning         | Afioniseret vand |                                        | 2 min.                                            |                                        |
| Desinfektion     | Afioniseret vand |                                        | A0-værdi >3000 <sup>1</sup> (f.eks. 5 min., 90°C) |                                        |
| Tørretid         |                  |                                        | 15 min.                                           | Op til 120°C                           |

<sup>1</sup> Offentlige myndigheder kan vedtage andre gennemførelsesbestemmelser (parameter for desinfektion) inden for deres ansvarsområde.

#### Sterilisation:

- **Udstyr:** Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med type B-proces

- Forudgående vakuumproces, 132 °C og steriliseringstid på mindst 3 min. (længere perioder er muligt) (132 °C, 3 minutter er valideret)
- 1) Placer enheden i sterilisatorkammeret.
  - 2) Start steriliseringsprogrammet.
  - 3) Når steriliseringen er færdig, skal du tage enheden ud og lade den køle ned.

#### Reklamationsanvisning:

Angiv batchnummer og artikelnummer eller UDI i al korrespondance angående produktet. Artikelnummer **[REF]** og batchnummer **[LOT]** eller UDI: Se mærkat på emballage.

#### Uønskede bivirkninger og hændelser:

Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Ajournfør: 2023-10

## Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.

### 1.1 Bruksformål:

Dispensing gun er en enhet for rask og hygienisk direkte eller indirekte påføring av Kulzer dentalmaterialer i patroner med forholdet 1:1/2:1, 4:1 og 10:1. Dette dentaltilbehør er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjonene. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet. Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese, eller de brukes som tilbehør for rehabiliteringsprosessen.

### 1.2 Indikasjoner:

Dispensing gun er egnet for alle vanlige Kulzer dentalmaterialer i patroner.

### 1.3 Kontraindikasjoner:

Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter.

### 1.4 Potensielle bivirkninger:

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kann informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten.

## 2.0 Bruk av produktet

Se bildene øverst i bruksanvisningen:

### Sette inn patronen

1. Skyv opp spaken [A] bak på dispenserpistolen og trekk sleiden [B] helt tilbake.
2. Løft plastspaken [C], sett inn patronen og lås den ved å skyve den plastspaken [C].

Merk: Pass på at hakkene på patronen passer med dem på dispenserpistolen.

### Sett på blandespissen

1. Fjern patronhetten [D] eller den brukte blandespissen ved å vri den 90° mot klokken, og kast den.
2. Sett på en ny blandespiss [E].

Merk: Pass på at hakkene på blandespissen passer med dem på patronen.

3. Vri blandespissen 90° med klokken for å låse den på plass.

### Påfør materialet

Fjern patronhetten [D] eller den brukte blandespissen ved å vri den 90° mot klokken, og kast den. Når du bruker en patron for første gang, klemmer du ut en ertestor mengde av materialet og kaster det. Bland materialet i blandespissen ved å trekke i avtrekkeren [F] på dispenserpistolen og deretter påføre direkte.

Merk: La den brukte blandespissen være på patronen etter bruk. Den fungerer som en hette. Blandespisser og intraorale

spisser er engangsprodukter. For å forhindre kontaminering mellom pasienter, må blandespisser og intraorale spisser kastes etter bruk.

### **Fjerne patronen**

1. Skyv opp spaken [A] bak på dispenserpistolen og trekk sleiden [B] helt tilbake.
2. Løft plastspaken [C] og fjern patronen.

### **3.0 Generelle anvisninger:**

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar.

KULZER-patroner passer nøyaktig i Dispensing gun. Når du bruker andre merker, må du passe på at de er forsvarlig låst i Dispensing gun.

### **3.1 Advarsler og sikkerhetsregler:**

Påfør innholdet av patronene ved å aktivere spaken jevnt. For rask ekstrudering av innholdet fra patronen eller bruken av ekstrem kraft under applisering bør unngås. Ikke bruk enheter med synlige skader. Før hver bruk må funksjonaliteten (bevegelsesfrihet) kontrolleres. Se Instruksjoner for vedlikehold, inspeksjon og testing av behandling. Etter denne prosedyren er det ingen begrensinger på gjenbruk.

### **3.2 Oppbevaringsforhold:**

Beskytt mot støv og fuktighet ved oppbevaring.

### **3.3 Merknader om kassering:**

#### **Anbefaling:**

Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet.

### **4.0 Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering:**

**ADVARSEL:** Følg landsspesifikke bestemmelser om hygiene og rengjøring/desinfeksjon av medisinsk utstyr i tannlegepraksis. Egnete vernehansker skal benyttes. Dispensing gun leveres usteril. Den må steriliseres før den brukes for første gang, og rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk.

**Restriksjoner for bearbeiding:** Oksiderende desinfiseringsløsninger er ikke egnet for bruk. Sterke syrer og sterke baser kan skade platen.

#### **Instruksjoner:**

**Brukssted:** Ingen bestemte krav.

**Inneslutting og transport:** Det kontaminerte instrumentet skal transporteres i en lukket beholder.

**Klargjøring for dekontaminasjon:** Personlig verneutstyr (hansker, vannavvisende beskyttelsesskjørt, ansiktsvern eller øyevern).

#### **Rengjøring: Manuelt:**

- **Utstyr:** svakt alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Wiegert #405033), vann fra kranen/rennende vann ( $20 \pm 2$  °C) (minst drikkevannskvalitet), rengjøringsbørste (f.eks. Interlock #09098 lengde på børstehode: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total lengde: 175 mm) tank/balje til rengjøringsmiddel.

- 1) Rengjøringsmiddelet klargjøres i henhold til produsentens instruksjoner for rengjøringsmiddelet (dvs. MediClean forte 1%) (maksimum temperatur 40 °C).
- 2) Utfør alle trinn som følger under væsknivået for å unngå sprut av forurenset væske.



- 3) Bløtlegg instrumentet helt i rengjøringsmiddelløsningen.
- 4) Børst områdene av det bløtlagte instrumentet som er vanskelige å nå, med en myk børste i 1 minutt. Vær oppmerksom på kritiske områder som er vanskelig å nå, der det ikke er mulig å vurdere hvor grundig rengjøringen blir.
- 5) Beveg alle bevegelige deler fem ganger i rengjøringsmiddelløsningen.
- 6) Den totale tiden instrumentet skal ligge i rengjøringsmiddelløsningen er fem minutter (fem minutter ble validert).
- 7) Fjern instrumentet fra rengjøringsmiddelløsningen og skylld under rennende vann fra kranen (minst drikkevannskvalitet) i 1 minutt for å fjerne rengjøringsmiddelløsningen helt. Beveg de bevegelige delene fem ganger.

Kontroller at det er rent. Hvis det er synlig smuss, gjentar du trinnene ovenfor.

### **Desinfeksjon: Manuelt:**

- **Utstyr:** Virucidal (VAH- eller minst DVV-listet) desinfeksjonsmiddel til instrumenter basert på peroksidforbindelser (f.eks. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) demineralisert vann (demineralisert vann i henhold til anbefalingene i KRINK / BfArM uten fakultative patogene mikroorganismer) ( $20 \pm 2$  °C), desinfiseringstank, lofritt gasbind, tørk med medisinsk trykkluft (i henhold til European Pharmacopoeia).

- 1) Desinfeksjonsmiddelet klargjøres i henhold til produsentens instruksjoner for desinfeksjonsmiddelet (f.eks. neodisher Septo Fin 3 % ble validert).
- 2) Bløtlegg instrumentet helt i desinfeksjonsmiddelet. Påse at alle overflater er helt fuktet med desinfeksjonsløsning. Beveg de bevegelige delene fem ganger. Eksponeringstid for desinfeksjonsløsningen i henhold til produsentens instruksjoner (15 minutter ble validert).
- 3) Fjern instrumentet fra desinfeksjonsmiddelet.

- 4) Skyll instrumentet grundig under demineralisert vann (i henhold til anbefalingene fra KRINK/BfArM uten fakultative patogene mikroorganismer) i minimum ett minutt for å fjerne desinfeksjonsmiddelet helt. Beveg de bevegelige delene fem ganger.
- 5) Tørk med lofritt gasbind og/eller tørk med medisinsk trykkluft (i henhold til European Pharmacopoeia).

### **Rengjøring og desinfeksjon: Automatisk rengjørings- og desinfiseringsmaskin**

- **Utstyr:** Rengjørings- og desinfiseringsmaskin i samsvar med EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90°C-95 °C), svakt alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 ble validert), medisinsk trykkluft (i henhold til European Pharmacopoeia).

- 1) Åpne dekslet på holderen og plasser instrumentet på et egnet brett eller plasser dem på vaskebrettet slik at alle indre og ytre overflater vil bli rengjort og desinfisert.
- 2) Lukk desinfiseringsmaskinen og start programmet. Parametrene til programmet vises i tabellen nedenfor.
- 3) Fjern instrumentet når programmet er ferdig.
- 4) Kontroller om instrumentet er tørt og tørk med lofritt gasbind og/eller medisinsk trykkluft (i henhold til European Pharmacopoeia), om det er nødvendig.
- 5) Kontroller rengjøringen av instrumentet etter at du har fjernet det fra rengjørings- og desinfiseringsmaskinen. Hvis det fortsatt er synlig smuss, rengjør du instrumentet manuelt. Deretter må den automatiske rengjøringsprosessen utføres på nytt.

| Programtrinn               | Vann            | Dosering                                 | Tid                                                  | Temperature                              |
|----------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Forskylling                | Kaldt           |                                          | 5 min                                                |                                          |
| Dosering rengjøringsmiddel |                 | I henhold til produsentens instruksjoner |                                                      | I henhold til produsentens instruksjoner |
| Rengjøring                 | Deionisert vann |                                          | 10 min                                               | 55°C                                     |
| Skylling                   | Deionisert vann |                                          | 2 min                                                |                                          |
| Desinfeksjon               | Deionisert vann |                                          | A0 verdi >3000 <sup>1</sup> (f.eks 5 minutter, 90°C) |                                          |
| Tørring                    |                 |                                          | 15 min                                               | Opptil 120°C                             |

<sup>1</sup> Offentlige myndigheter kan innføre andre bestemmelser (parameter for desinfeksjonsytelse) på sitt ansvarsområde.

#### Vedlikehold, inspeksjon og testing:

- 1) Alle instrumenter må kontrolleres visuelt med et lysende forstørrelsesglass slik at renhold, tørrhet og funksjonalitet tilsvarer standarden som er lagt frem, om det er nødvendig. (3–6 dioptrier)
- **Merk:** Ikke bruk instrumenter med sprekker, brudd, hull eller lignende.

#### Sterilisering:

- **Utstyr:** Dampfsterilisator i henhold til DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med type B-prosess

- Forhåndsvakuumsprosess 132 °C og steriliseringstid minimum 3 minutter og opp til 5 minutter (lengre tider er mulig) (132 °C, 3 minutter ble validert)
- 1) Plasser enheten i steriliseringskammeret.
  - 2) Start steriliseringsprogrammet.
  - 3) Fjern enheten når programmet er fullført og la den kjøle seg ned.

#### Reklamasjonsvarsel:

Oppgi partinummeret og artikkelnummeret eller UDI i all korrespondanse angående produktet. Artikkelnummer **[REF]** og partinummer **[LOT]** eller UDI: Se merking på emballasje.

#### Bivirkninger:

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren/pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Redaksjonen avsluttet: 2023-10

## Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

### 1.1 Aiottu käyttötarkoitus:

Dispensing gun is on hammaslääketieteellisten Kulzer-materiaalien nopeaan ja hygieeniseen suoraan tai epäsuoraan annosteluun tarkoitettu laite. Materiaalit toimitetaan kaseteissa, joiden suhteet ovat 1:1/2:1, 4:1 ja 10:1. Tämä hammaslääketieteellinen lisätarvike sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden. Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti tai avustavat kuntoutumisessa.

### 1.2 Käyttötarkoitus:

Dispensing gun soveltuu käytettäväksi kaikkien kaseteissa toimitettavien yleisten hammaslääketieteellisten Kulzer-materiaalien kanssa.

### 1.3 Kontraindikaatiot:

Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu.

### 1.4 Mahdolliset sivuvaikutukset:

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja.

## 2.0 Tuotteen käyttö

Katso käyttöohjeen yläosassa olevat kuvat:

### Kasetin asettaminen paikalleen

1. Työnnä annostelupistoolin takaosassa olevaa vipua [A] ylöspäin ja vedä uloke [B] kokonaan taakse.
2. Nosta muovivipu [C] ylös, aseta kasetti paikalleen ja lukitse paikalla muovivipu [C] alas.

Huomautus: varmista, että kohdistat kasetin lovet annostelupistoolin loviin.

### Sekoitusjärjen kiinnittäminen

1. Poista kasetin korkki [D] tai käytetty sekoitusjärki kääntämällä sitä 90° vastapäivään ja hävitä se.
2. Kiinnitä uusi sekoitusjärki [E] paikalleen.

Huomautus: varmista, että kohdistat sekoitusjärjen lovet kasetin loviin.

3. Lukitse sekoitusjärki paikalleen kääntämällä sitä myötäpäivään 90°.

### Materiaalin annostelu

Poista kasetin korkki [D] tai käytetty sekoitusjärki kääntämällä sitä 90° vastapäivään ja hävitä se. Kun käytät kasettia ensimmäistä kertaa, paina ulos hermeen kokoinen määrä materiaalia ja hävitä se. Sekoita materiaali sekoitusjärjessä vetämällä annostelupistoolin liipaisinta [F] ja käytä suoraan kohteeseen.

Huomautus: Jätä käytetty sekoituskärki käytön jälkeen paikalleen kasettiin. Se toimii korkkina. Sekoituskärjet ja intraoraaliset kärjet ovat kertakäyttötuotteita. Potilaiden ristikontaminaation estämiseksi sekoituskärjet ja intraoraaliset kärjet on hävitettävä käytön jälkeen.

### **Kasetin poistaminen**

1. Työnnä annostelupistooliin takaosassa olevaa vipua [A] ylöspäin ja vedä uloke [B] kokonaan taakse.
2. Nosta muovivipu [C] ylös ja poista kasetti.

### **3.0 Yleisiä ohjeita:**

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa. KULZER-kasetit sopivat Dispensing gun -pistooliin täydellisesti. Jos käytät muun tuotemerkin kasetteja, varmista, että ne lukittuvat oikein paikalleen Dispensing gun -pistooliin.

### **3.1 Varoitus- ja turvallisuusohjeet:**

Annostele kasetin sisältöä aktiivisella vipua hiljalleen. Sisällön liian nopeaa puristamista kasetista ja annostelua liiallisella voimalla on vältettävä. Älä käytä laitteita, jotka on näkyvästi vaurioituneet. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii (liikkuu esteettä); katso käsittelyohjeet kohdasta Kunnossapito, tarkastus ja testaus. Kun tätä menettelyä noudatetaan, tuotetta voidaan käyttää uudelleen rajoituksetta.

### **3.2 Säilytysolosuhteet:**

Varastoida suoja pölyltä ja kosteudelta.

### **3.3 Hävitysohjeet:**

**Suositus:** Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin.

### **4.0 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi:**

**VAROITUS:** Huomioi maakohtaiset hygieniastandardit ja hammashoidossa käytettävien lääkinnällisten laitteiden puhdistusta/desinfointia koskevat säädökset. Käytä sopivia käsiaineita. Dispensing gun toimitetaan sterilioimattomana. Se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

**Käsittelyrajoitukset:** Hapettavat desinfiointiliuokset eivät ole käyttöön soveltuvia. Vahvat hapot tai emäkset voivat vahingoittaa muoviosia.

### **Ohjeet:**

**Käyttöpaikka:** Ei erityisiä vaatimuksia.

**Suojaaminen ja kuljetus:** Kuljeta kontaminoitunut instrumentti suljetussa säiliössä.

**Valmistautuminen ennen puhdistamista:** Henkilönsuojaimet (käsineet, vettä hylkivä kaapu, kasvosuojus tai suojalasit).

### **Puhdistus: Manuaalisesti:**

- **Tarvikkeet:** Lievästi emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nro 405033), vesijohtovesi / valuva vesi ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (vähintään juomavesilaatuinen), puhdistusharja (esim. Interlock nro 09098, harjan pään pituus: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, kokonaispituus: 175 mm), säiliö/pesuallas puhdistusainetta varten.

- 1) Valmistele puhdistusliuos valmistajan kyseistä puhdistusainetta koskevien ohjeiden mukaisesti (esim. neodisher MediClean forte 1 %) (lämpötila korkeintaan  $40^\circ\text{C}$ ).

- 2) Suorita kaikki muut vaiheet nesteen pinnan alapuolella, jotta kontaminoitunutta nestettä ei pääse roiskumaan.
  - 3) Upota instrumentti kokonaan puhdistusliuokseen.
  - 4) Harjaa upotetun instrumentin kohtia, joihin on hankala ulottua, pehmeällä harjalla 1 minuutin ajan. Kiinnitä huomiota erityisesti hyvin vaikeapääsyisiin kohtiin, joissa puhdistuksen tehokkuutta on mahdollon arvioida.
  - 5) Liikuta kaikkia liikkuvia osia puhdistusliuoksessa 5 kertaa.
  - 6) Jätä laite puhdistusliuokseen yhteensä vähintään 5 minuutiksi (5 minuuttia on validoitu).
  - 7) Poista instrumentti puhdistusliuoksesta ja huuhtelee sitä (vähintään juomavesiläatuisen) valuvan vesijohtoveden alla 1 minuutin ajan, jotta saat kaiken puhdistusliuoksen poistettua.
- Tarkista puhtaus. Jos likaa on näkyvissä, toista edellä annetut vaiheet.

### **Desinfiointi: Manuaalisesti:**

- **Tarvikkeet:** Viruksia tuhoava (VAH- tai vähintäänkin DVV-luetteloi) peroksidihydroksipohjainen instrumenttien desinfiointiaine (esim. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nro 420735), demineralisoitu vesi (demineralisoitu vesi, KRINK-/BfArM-suosituksen mukaisesti ilman fakultatiivisia patogeenisiä mikro-organismeja) ( $20 \pm 2$  °C), desinfiointiliuossäiliö, nukkaamaton harsoliina, lääketieteellisen laadun paineilma (Euroopan farmakopean mukaan).

- 1) Valmistele desinfiointiliuos valmistajan kyseistä desinfiointiainetta koskevien ohjeiden mukaisesti (esim. neodisher Septo Fin 3 % on validoitu).
- 2) Upota instrumentti kokonaan desinfiointiliuokseen. Varmista, että kaikki pinnat kostuvat täysin desinfiointiliuoksesta. Liikuta liikkuvia osia 5 kertaa. Jätä desinfiointiliuokseen valmistajan ohjeiden mukaiseksi ajaksi (15 minuuttia on validoitu).
- 3) Poista instrumentti desinfiointiliuoksesta.

- 4) Huuhtelee instrumenttia huolellisesti demineralisoidun veden alla (KRINK-/BfArM-suosituksen mukaisesti ilman fakultatiivisia patogeenisiä mikro-organismeja) vähintään 1 minuutin ajan, jotta saat kaiken desinfiointiliuoksen poistettua. Liikuta liikkuvia osia 5 kertaa.
- 5) Pyyhi nukkaamattomalla harsoliinalla ja/tai kuivaa lääketieteellisen laadun paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaan).

### **Puhdistus ja desinfiointi: Automatisoitu pesu- ja desinfiointikone**

- **Tarvikkeet:** Standardin EN ISO 15883-1+-2 mukainen pesu- ja desinfiointikone, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), lievästi emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nro 405035 on validoitu), lääketieteellisen laadun paineilma (Euroopan farmakopean mukaan).

- 1) Avaa pidikkeen suojus ja aseta instrumentti sopivaan astiaan tai aseta se telineeseen siten, että kaikki sisä- ja ulkopinnat tulevat puhdistettua ja desinfioitua.
- 2) Sulje pesu- ja desinfiointikone ja käynnistä ohjelma. Ohjelmaparametrit näkyvät alla olevassa taulukossa.
- 3) Poista instrumentti, kun ohjelma päättyy.
- 4) Tarkista, onko instrumentti kuiva, ja pyyhi tarvittaessa nukkaamattomalla harsoliinalla ja/tai kuivaa lääketieteellisen laadun paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaan).
- 5) Tarkista instrumentin puhtaus, kun olet poistanut sen pesu- ja desinfiointikoneesta. Jos likaa on näkyvissä, puhdista instrumentti manuaalisesti. Tämän jälkeen on suoritettava uudelleen automatisoitu puhdistus.

### **Kunnossapito, tarkastus ja testaus:**

- 1) Kaikkien instrumenttien puhtaus, kuivuus ja toimivuus on tarkastettava silmämääräisesti; tarvittaessa on käytettävä valolla varustettua suurennuslaitetta (3–6 dioptria)

- **Huomautus:** älä käytä instrumenttia, jossa on halkeamia, murtumia, koloja tai vastaavia vaurioita.

| Ohjelman vaihe            | Vesi             | Annostelu                   | Aika                                             | Lämpötila                   |
|---------------------------|------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|
| Esihuuhtelu               | Kylmä            |                             | 5 min                                            |                             |
| Puhdistusaineen annostelu |                  | Valmistajan ohjeiden mukaan |                                                  | Valmistajan ohjeiden mukaan |
| Puhdistus                 | Deionisoitu vesi |                             | 10 min                                           | 55°C                        |
| Huuhtelu                  | Deionisoitu vesi |                             | 2 min                                            |                             |
| Desinfiointi              | Deionisoitu vesi |                             | A0-arvo > 3 000 <sup>1</sup> (esim. 5 min, 90°C) |                             |
| Kuivaus                   |                  |                             | 15 min                                           | Korkeintaan 120°C           |

<sup>1</sup> Asiaankuuluvat viranomaiset voivat muuttaa täytäntöönpanosäännöstä (desinfiointiparametria).

#### Sterilointi:

- **Tarvikkeet:** Standardin DIN EN 285 tai DIN EN 13060 mukainen höyrysterilointilaite, jossa on tyypin B käsittelyohjelma

- Esityhjiökäsittely, 132 °C ja sterilointiaika vähintään 3 minuuttia (pidemmät ajat ovat mahdollisia) (132 °C, 3 minuuttia on validoitu)

- 1) Aseta laite sterilointikammioon.
- 2) Käynnistä sterilointiohjelma.
- 3) Poista laite, kun sterilointiohjelma päättyy, ja anna sen jäähtyä.

#### Valitusohjeet:

Ilmoita eränumero ja tuotenumero tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa. Tuotenumero **[REF]** ja eränumero **[LOT]** tai UDI: Katso pakkauksessa oleva ilmoitus.

#### Ei-toivotut sivuvaikutukset ja tapahtumat:

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuvat.

Painos: 2023-10

## Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

### 1.1 Zamýšlený:

Produkt Dispensing gun je prostředek určený k rychlé přímé a nepřímé hygienické aplikaci zubních materiálů společnosti Kulzer dodávaných v zásobnících v poměrech 1:1/2:1, 4:1 a 10:1. Toto dentální příslušenství je vhodné pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací.

U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence. Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek nebo slouží jako příslušenství během procesu rehabilitace.

### 1.2 Indikace:

Produkt Dispensing gun je vhodný pro všechny běžné zubní materiály společnosti Kulzer v zásobnících.

### 1.3 Kontraindikace:

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu.

### 1.4 Možné nežádoucí účinky:

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce. V případě podezření lze od výrobce získat informace o složení produktu.

## 2.0 Použití produktu

Návod k použití poskytují obrázky nahoře:

### Vložení zásobníku

1. Zatlačte nahoru páčku [A] vzadu na dávkovací pistolí a zcela vytáhněte pojezd [B] dozadu.
2. Zvedněte nahoru plastovou páčku [C], vložte zásobník a zajistěte ho stlačením plastové páčky [C] směrem dolů.

Poznámka: Ujistěte se, že vruby na zásobníku jsou zarovnané s vruby na dávkovací pistolí.

### Připojení míchací koncovky

1. Sejměte uzávěr zásobníku [D] nebo použitou míchací koncovku otočením o 90° proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji.
2. Připojte novou míchací koncovku[E].

Poznámka: Ujistěte se, že vruby na míchací koncovce jsou zarovnané s vruby na zásobníku.

3. Otočte míchací koncovkou ve směru hodinových ručiček o 90°, čímž ho zajistíte na místě.

### Aplikace materiálu

Sejměte uzávěr zásobníku [D] nebo použitou míchací koncovku otočením o 90° proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. Při prvním použití zásobníku vytlačte množství materiálu o velikosti

hrášku a zlikvidujte ho. Provedte smíchání materiálu pomocí míchací koncovky stisknutím spouště [F] na dávkovací pistoli a následně materiál přímo aplikujte.

Poznámka: Po použití ponechte použitou míchací koncovku na zásobníku. Slouží jako uzávěr. Míchací koncovky a intraorální koncovky jsou výrobky určené k jednorázovému použití. V rámci prevence křížové kontaminace mezi pacienty je nutné po každém použití misící koncovku a intraorální koncovky zlikvidovat.

### **Vyjmutí zásobníku**

1. Zatlačte nahoru páčku [A] vzadu na dávkovací pistoli a zcela vytáhněte pojezd [B] dozadu.
2. Zvedněte plastovou páčku [C] nahoru a vyjměte zásobník.

### **3.0 Obecná doporučení:**

Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře. Zásobníky KULZER jsou vhodné přímo pro produkt Dispensing gun. Při použití jiných značek se ujistěte, že jsou zásobníky bezpečně zajištěny v produktu Dispensing gun.

### **3.1 Varování a bezpečnostní pokyny:**

Aktivací páčky rovnoměrně aplikujte obsah zásobníku. Vyhněte se nadměrně rychlému vytlačování obsahu ze zásobníku nebo vyvíjení extrémně vysoké síly během aplikace. Nepoužívejte viditelně poškozené prostředky. Před každým použitím zkontrolujte funkčnost (snadný pohyb); pokyny najdete v části Údržba, kontrola a testování. Při dodržení tohoto postupu neexistují žádná omezení pro opětovné použití.

### **3.2 Podmínky uchovávání:**

Při skladování je chraňte před prachem a vlhkostí.

### **3.3 Pokyny pro likvidaci:**

**Doporučení:** Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezesbýtky vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace.

### **4.0 Čištění, dezinfekce a sterilizace:**

**VAROVÁNÍ:** Dbejte na předpisy platné v dané zemi, které se týkají hygienických norem a postupů pro čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků v zubních ordinacích. Noste vhodné rukavice. Produkt Dispensing gun se dodává nesterilní. Před prvním použitím musí být sterilizován a po každém použití musí být očištěn, dezinfikován a sterilizován.

**Omezení zpracování:** Oxidační dezinfekční roztoky nejsou vhodné. Silné kyseliny a zásady mohou způsobit oxidaci plastového materiálu.

### **Okyny:**

**Místo použití:** Žádné konkrétní požadavky.

**Ochranný obal a přeprava:** Kontaminovaný nástroj přepravujte v uzavřené nádobě.

**Příprava na dekontaminaci:** Osobní ochranné prostředky (rukavice, vodoodpudivá ochranná zástěra, maska na ochranu obličeje nebo ochranné brýle).

### **Čištění: Ruční:**

- **Vybavení:** mírně zásaditý čistící detergent (např. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert č. 405033), voda z vodovodu / tekoucí voda ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (kvalita minimálně na úrovni pitné vody), čistící kartáček (např. kartáček Interlock č. 09098 s délkou hlavičky: 35 mm  $\times$  10 mm, 25 mm  $\times$  5 mm, celková délka: 175 mm), nádrž / umyvadlo na detergent.



- 1) Čisticí prostředek je připraven v souladu s pokyny výrobce pro detergent (např. neodisher MediClean forte 1%) (maximální teplota 40 °C).
- 2) Všechny následující kroky provádějte pod hladinou kapaliny, abyste zabránili rozstříknutí kontaminované kapaliny.
- 3) Nástroj zcela ponořte do čisticího roztoku.
- 4) Po dobu 1 minuty kartáčujte měkkým kartáčkem tvrdé povrchy, abyste dosáhli všech oblastí ponořeného nástroje. Věnujte pozornost nejdůležitějším obtížně přístupným oblastem, kde není možné posoudit účinnost čištění.
- 5) Všemi pohyblivými součástmi pětikrát pohněte v čisticím roztoku.
- 6) Celková doba působení čisticího roztoku je minimálně 5 minut (bylo schváleno 5 minut).
- 7) Vyjměte nástroj z čisticího roztoku a opláchněte ho pod tekoucí vodou z vodovodu (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 1 minuty, abyste zcela odstranili čisticí roztok. Pohyblivými součástmi v čisticím roztoku pětikrát pohněte.

Zkontrolujte čistotu, a pokud budou viditelné nečistoty, opakujte kroky uvedené výše.

#### **Dezinfekce: Ruční:**

- **Vybavení:** Dezinfekční virucidní prostředek na nástroje (zařazený na seznamu VAH nebo alespoň DVV) na bázi peroxidů (např. Dr. Weigert neodisher Septo Fin č. 420735), demineralizovaná voda (demineralizovaná voda, podle doporučení KRINK / BfArM – bez fakultativně patogenních organismů) ( $20 \pm 2$  °C), dezinfekční nádrž, gáza, která nepouští vlákna, stlačený vzduch na zdravotnické úrovni (podle Evropského lékopisu).

- 1) Dezinfekční prostředek je připraven v souladu s pokyny výrobce pro dezinfekční prostředek (byl schválen např. neodisher Septo Fin 3%).

- 2) Nástroj zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. Zajistěte, aby všechny povrchy byly zcela zvlhčeny dezinfekčním roztokem. Pohyblivými součástmi v čisticím roztoku pětikrát pohněte. Doba působení dezinfekčního roztoku v souladu s pokyny výrobce (bylo schváleno 15 minut).
- 3) Vyjměte nástroj z dezinfekčního roztoku.
- 4) Nástroj zcela ponořte do demineralizované vody (podle doporučení KRINK / BfArM – bez fakultativně patogenních organismů) minimálně na 1 minutu, abyste nástroj zcela zbavili dezinfekčního roztoku. Pohyblivými součástmi v čisticím roztoku pětikrát pohněte.
- 5) Otřete gázou, která nepouští vlákna, nebo osušte stlačeným vzduchem na zdravotnické úrovni (podle Evropského lékopisu).

#### **Čištění a dezinfekce: Automatická dezinfekční myčka**

- **Vybavení:** Dezinfekční myčka vyhovující normám EN ISO 15883-1+-2 s teplotním programem (teplota 90–95 °C), mírně zásaditý čisticí detergent (byl schválen např. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert č. 405035), stlačený vzduch na zdravotnické úrovni (podle Evropského lékopisu).

- 1) Otevřete kryt držáku a umístěte nástroj do vhodného síta nebo jej umístěte do nosiče tak, aby byly všechny vnitřní a vnější povrchy vyčištěny a vydezinfikovány.
- 2) Zavřete dezinfekční myčku a spusťte program. Parametry programu jsou zobrazeny v tabulce uvedené níže.
- 3) Na konci programu nástroj vyjměte.
- 4) Zkontrolujte, zda je suchý, a případně ho otřete gázou, která nepouští vlákna, nebo osušte stlačeným vzduchem na zdravotnické úrovni (podle Evropského lékopisu).
- 5) Po vyjmutí z dezinfekční myčky zkontrolujte, zda je nástroj čistý. Pokud jsou viditelné nečistoty, očistěte nástroj ručně. Následně je nutné provést proces automatického čištění znovu.

| Krok programu        | Voda              | Dávkování            | Doba                                    | Teplota              |
|----------------------|-------------------|----------------------|-----------------------------------------|----------------------|
| Předběžné opláchnutí | Studená           |                      | 5 min                                   |                      |
| Dávkovací čistič     |                   | Podle pokynů výrobce |                                         | Podle pokynů výrobce |
| Čištění              | Deionizovaná voda |                      | 10 min                                  | 55°C                 |
| Opláchnutí           | Deionizovaná voda |                      | 2 min                                   |                      |
| Dezinfekce           | Deionizovaná voda |                      | Hodnota A0 > 3 000' (např. 5 min, 90°C) |                      |
| Schnutí              |                   |                      | 15 min                                  | Až 120°C             |

<sup>1</sup> Příslušné úřady mohou v rámci své zodpovědnosti přijmout jiná ustanovení pro realizaci (parametr pro výkon dezinfekce).

#### Údržba, kontrola a testování:

- 1) U všech nástrojů je nutné vizuálně zkontrolovat, zda jsou čisté, suché a fungují. V případě nutnosti je vhodné použít lupu s podsvícením (3–6 dioptrií).

**- Poznámka:** Nepoužívejte nástroje, které jsou prasklé, zlomené, jsou v nich otvory apod.

#### Sterilizace:

**- Vybavení:** Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 nebo DIN EN 13060 s procesem typu B

- Proces s prevakuum, 132 °C a doba sterilizace minimálně 3 minuty (je možná delší doba) (jsou schváleny hodnoty 132 °C a 3 minuty).
- 1) Umístěte prostředek do sterilizační komory.
  - 2) Zahajte sterilizační program.
  - 3) Na konci sterilizačního programu nechte prostředek zchladnout.

#### Oznámení o reklamaci:

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI. Číslo artiklu **[REF]** a číslo šarže **[LOT]** nebo UDI: Viz poznámka na obalu.

#### Nežádoucí vedlejší účinky a události:

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Datum revize: 2023-10

**Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.**

## 1.1 Javallat:

A Dispensing Gun egy adagolópisztoly, amely lehetővé teszi a Kulzer lenyomatanyag patronokban szállított fogászati anyagok gyors és higiénikus, közvetlen és közvetett alkalmazását 1:1/2:1, 4:1 és 10:1 arányban. Ez a fogászati kiegészítő olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt. A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Használatukkal helyreállító vagy protetikus módszerekkel stabilizálható a fennmaradó fogazat és/vagy az alveoláris gerinc, illetve a rehabilitációs folyamat tartozékaiul szolgálnak.

## 1.2 Indikációs terület:

A Dispensing Gun a Kulzer lenyomatanyag patronokban lévő minden gyakori fogászati anyaggal használható.

## 1.3 Kontraindikáció:

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallat.

## 1.4 Lehetséges mellékhatások:

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Ennek gyanúja esetén a gyártótól beszerezhető az összetevőkre vonatkozó információ.

## 2.0 A termék használata

Lásd a használati útmutató tetején található képeket:

### Helyezze be a tárat

1. Nyomja fel az adagolópisztoly hátulján található kart [A], és húzza hátra teljesen a csúszkát [B].
2. Emelje fel a műanyag kart [C], helyezze be a lenyomatanyag patron, és zárolja a műanyag kar [C] lenyomásával.

Megjegyzés: Igazítsa össze a patronon lévő rovátkákat az adagolópisztolyon lévőekkel.

### Csatlakoztassa a keverőcsúcsot

1. Távolítsa el a patron kupakját [D] vagy a használt keverőcsúcsot úgy, hogy elfordítja 90°-kal balra, majd dobja ki.
2. Csatlakoztasson új keverőcsúcsot [E].

Megjegyzés: Igazítsa össze a keverőcsúcson lévő rovátkákat a táron lévőekkel.

3. A keverőcsúcs zárolásához fordítsa el 90°-kal jobbra.

### Nyomja ki az anyagot

Távolítsa el a patron kupakját [D] vagy a használt keverőcsúcsot úgy, hogy elfordítja 90°-kal balra, majd dobja ki. Amikor először használ egy patron, nyomjon ki belőle egy borsónyi anyagot, és dobja azt el. Keverje össze az anyagot a keverőcsúcsban úgy, hogy meghúzza az adagolópisztoly elsütőbillentyűjét, majd nyomja ki az anyagot közvetlenül a kívánt helyre.

Megjegyzés: Használat után hagyja a keverőcsúcsot a patronon, mivel ez lesz a kupakja. A keverőcsőrök és az intraorális végek

egyszer használatos termékek. A betegek közötti keresztszennyezés megelőzése érdekében a keverőcsőröket és az intraorális hegyeket minden használat után el kell dobni.

### **Távolítsa el a patron**

1. Nyomja fel az adagolópisztoly hátulján található kart [A], és húzza hátra teljesen a csúszkát [B].
2. Emelje fel a műanyag kart [C], és távolítsa el a patron.

### **3.0 Általános tanácsok:**

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

A KULZER lenyomatanyag patronok pontosan beillenek a Dispensing Gun pisztolyba. Más márkájú patronok használatakor bizonyosodjon meg arról, hogy biztonságosan zárva vannak a Dispensing Gun pisztolyban.

### **3.1 Figyelmeztetések és óvintézkedések:**

A patron tartalmát úgy nyomja ki, hogy egyenletesen húzza az elsütőbillentyűt. Kerülje a patron tartalmának túl gyors kinyomását vagy túl nagy erő kifejtését az elsütőbillentyűre. Ne használjon olyan eszközt, amely láthatóan károsodott. Minden használat előtt ellenőrizze az eszköz működőképességét (mozgatásának könnyedségét) – lásd a „Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés” részt. Ezeket a lépéseket betartva az újrahaznát nem korlátozott.

### **3.2 Tárolási körülmények:**

Tároláskor védje a portól és a nedvességtől.

### **3.3 Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások:**

**Ajánlás:** A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe!

### **4.0 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás:**

**FIGYELEM:** Tartsa be az országában a fogászati használatban lévő orvostechnikai eszközökre érvényes higiéniai, tisztítási és fertőtlenítési előírásokat. Viseljen megfelelő kesztyűt. A Dispensing Gun terméket nem steril állapotban szállítjuk. Első használat előtt sterilizálni kell, és minden használat után meg kell tisztítani, majd fertőtleníteni és sterilizálni kell.

**A feldolgozás korlátai:** Nem használhatók oxidáló fertőtlenítőszer. Az erős savak és bázisok oxidálhatják a műanyagot.

### **Utasítások:**

**A használat helye:** Nincsenek specifikus követelmények.

**Tárolás és szállítás:** A szennyezett eszközt zárt tárolóban szállítsa.

**A dekontaminálás előkészítése:** Személyi védőfelszerelés (kesztyűk, víztaszító kötény, arcvédő maszk vagy védőszemüveg).

### **Manuális tisztítás:**

**- Felszerelés:** enyhe alkalikus hatású tisztítószer (pl. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033) csapvíz/folyóvíz ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (legalább ivóvíz minőségű), tisztítókefe (pl. Interlock #09098, kefefej hossza: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, teljes hossz: 175 mm), tartály a tisztítószer számára.

- 1) Készítse elő a tisztításhoz használt oldatot a tisztítószer gyártójának utasításai szerint (pl. neodisher MediClean forte 1%) (max. hőmérséklet:  $40^\circ\text{C}$ ).
- 2) A szennyezett folyadék kiforrccsenésének megakadályozása érdekében minden további lépést a folyadékszint alatt végezzen el.

- 3) Merítse be az eszközt teljesen a tisztítóoldatba.
- 4) Tisztítsa meg a bemeztett eszköz nehezen elérhető részeit egy puha kefével 1 percig.  
Figyeljen a nehezen elérhető helyekre, ahol nem lehet felmérni a tisztítás hatékonyságát.
- 5) A mozgatható alkatrészeket mozgassa meg 5-ször a tisztítóoldatban.
- 6) Hagyja az eszközt legalább 5 percig a tisztítóoldatban (ez a hitelesített időtartam).
- 7) Vegye ki az eszközt a tisztítóoldatból, és öblögesse 1 percig (legalább ivóvíz minőségű) csapvíz alatt, hogy teljesen lemossa róla a tisztítóoldatot. A mozgatható alkatrészeket mozgassa meg 5-ször.

Ellenőrizze az eszköz tisztaságát. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a fenti lépéseket.

#### **Manuális fertőtlenítés:**

- **Felszerelés:** Vírusölő (a VAH vagy legalább a DVV szervezet által ajánlott) eszközfertőtlenítő peroxidos összetevőkkel (pl. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), ioncserélt víz (amely a KRINK/BfArM ajánlásoknak megfelelően nem tartalmaz patogén mikroorganizmusokat) ( $20 \pm 2$  °C), tartály a fertőtlenítőszer számára, szőszmentes gáz, orvosi (az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő) minőségű sűrített levegő.

- 1) Készítse elő a fertőtlenítéshez használt oldatot a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint (a neodisher Septo Fin 3% használatát hitelesítettük).
- 2) Merítse be az eszközt teljesen a fertőtlenítőoldatba. Bizonyosodjon meg arról, hogy a fertőtlenítőoldat teljesen bevont minden felületet. A mozgatható alkatrészeket mozgassa meg 5-ször. Hagyja az eszközt a fertőtlenítőoldatban a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint (15 perces időtartamot hitelesítettünk).
- 3) Vegye ki az eszközt a fertőtlenítőoldatból.

- 4) Öblögesse az eszközt 1 percig ioncserélt vízben (amely a KRINK/BfArM ajánlásoknak megfelelően nem tartalmaz patogén mikroorganizmusokat), hogy teljesen lemossa róla a fertőtlenítőoldatot. A mozgatható alkatrészeket mozgassa meg 5-ször.
- 5) Törölje le szőszmentes gézzel, és/vagy szárítsa meg orvosi (az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő) minőségű sűrített levegővel.

#### **Tisztítás és fertőtlenítés automata mosó-fertőtlenítő géppel**

- **Felszerelés:** Az EN ISO 15883-1+-2 szabványnak megfelelő, hővel (90–95 °C) fertőtlenítő programmal rendelkező mosó-fertőtlenítő gép, enyhe alkalikus hatású tisztítószer (a neodisher MediClean forte és a Dr. Weigert #405035 használatát hitelesítettük), orvosi (az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő) minőségű sűrített levegő.

- 1) Nyissa fel a gép fedelét, és helyezze az eszközt egy megfelelő tálcába vagy a gép tartójába, hogy az megtisztítsa és fertőtlenítsen mind a belső, mind a külső felületeket.
- 2) Csukja vissza a gép fedelét, és indítsa el a programot, amelynek paraméterei az alábbi táblázatban láthatók.
- 3) Amikor a program lejárt, vegye ki az eszközt.
- 4) Ellenőrizze, hogy az eszköz száraz e. Ha szükséges, törölje le szőszmentes gézzel, és/vagy szárítsa meg orvosi (az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő) minőségű sűrített levegővel.
- 5) Miután kivette az eszközt a gépből, ellenőrizze a tisztaságát. Ha még mindig szennyezett, tisztítsa meg manuálisan. Ezután végezze el újra az automata tisztítási folyamatot.

| Program lépése         | Víz            | Adagolás                    | Idő                                            | Hőmérséklet                 |
|------------------------|----------------|-----------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|
| Előöblítés             | Hideg          |                             | 5 perc                                         |                             |
| Tisztítószer adagolása |                | A gyártó utasításai szerint |                                                | A gyártó utasításai szerint |
| Tisztítás              | loncserélt víz |                             | 10 perc                                        | 55°C                        |
| Öblítés                | loncserélt víz |                             | 2 perc                                         |                             |
| Fertőtlenítés          | loncserélt víz |                             | A0 érték >3000 <sup>1</sup> (pl. 5 perc, 90°C) |                             |
| Szárítás               |                |                             | 15 perc                                        | Max. 120 C                  |

<sup>1</sup> A szabályozó hatóságok saját hatáskörükön belül eltérő fertőtlenítési paramétereket írhatnak elő.

#### Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés:

- 1) Szemrevételezéssel ellenőrizze mindegyik eszköz tisztaságát, szárazságát és működőképességét. Ha szükséges, használjon egy megvilágított, 3–6 dioptriájú nagyítót.

- **Megjegyzés:** Ne használjon olyan eszközöket, amelyeken repedések, törések, lyukak vagy más sérülés látható.

#### Szterilizáció:

- **Felszerelés:** A DIN EN 285 vagy DIN EN 13060 szabványnak megfelelő, B típusú folyamattal rendelkező gőzsterilizáló

- Elővákuumos folyamat, 132 °C és legalább három 3 perces sterilizálási idő (hosszabb időtartam is alkalmazható) (132 °C hőmérsékletet és 3 perces időtartamot hitelesítünk)
- 1) Helyezze az eszközt a sterilizálókamrába.
  - 2) Indítsa el a sterilizálóprogramot.
  - 3) Amikor a sterilizálóprogram lejárt, vegye ki az eszközt, és hagyja lehűlni.

#### Értesítés a panaszról:

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI. Cikkszám **[REF]** és tételszám **[LOT]** vagy UDI: Lásd a csomagolásán feltüntetett adatokat.

#### Nemkívánatos mellékhatások és események:

Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Kiadás dátuma: 2023-10

**Medicīniska ierīce – lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.**

## **1.1 Paredzētais lietojums:**

Dispensing gun ierīce ātrai un higiēniskai tiešai vai netiešai lietošanai ar Kulzer zobārstniecības materiāliem, ko piegādā kasetnēs attiecībā 1:1/2:1, 4:1 un 10:1. Šie zobārstniecības piederumi ir piemēroti pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši tālāk norādītajām indikācijām, ņemot vērā kontrindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas risks un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību. Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietošanu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu, vai arī tiek izmantotas kā piederumi rehabilitācijas procesa gaitā.

## **1.2 Indikācijas:**

Dispensing gun ierīce ir piemērota visiem parastajiem zobārstniecības materiāliem, kas iepildīti Kulzer kasetnēs.

## **1.3 Kontrindikācijas:**

Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret šī produkta komponentiem.

## **1.4 Iespējamās blakusparādības:**

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja radušās aizdomas par to, informāciju par sastāvdaļām var saņemt no ražotāja.

## **2.0 Izstrādājuma lietošana**

Skatiet attēlus lietošanas instrukcijas augšdaļā.

### **Kasetnes ievietošana**

1. Pabīdiet augšup ierīces aizmugurē esošo sviru [A] un pilnībā izvelciet slīdni [B].
2. Paceliet plastmasas sviru [C], ievietojiet kasetni un nostipriniet to, nospiežot lejup plastmasas sviru [C].

Piezīme. Pārliecinieties, vai kasetnes gropes atrodas vienā līmenī ar ierīces gropēm.

### **Jaukšanas uzgaļa pievienošana**

1. Noņemiet kasetnes vāciņu [D] vai izmantoto jaukšanas uzgali, pagriežot par 90° pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izmetiet to.
2. Pievienojiet jaunu jaukšanas uzgali [E].

Piezīme. Pārliecinieties, vai jaukšanas uzgaļa gropes atrodas vienā līmenī ar kasetnes gropēm.

3. Pagrieziet jaukšanas uzgali par 90° pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai to nostiprinātu paredzētajā vietā.

### **Materiāla izsmidzināšana**

Noņemiet kasetnes vāciņu [D] vai izmantoto jaukšanas uzgali, pagriežot par 90° pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izmetiet to. Ja kasetne tiek lietota pirmoreiz, izspiediet nelielu daudzumu materiāla (zirņa lielumā) un izmetiet to. Sajauciet materiālu

jaukšanas uzgali, pavelkot aiz iekārtas sprūda [F], un pēc tam lietojiet tieši.

Piezīme. Pēc lietošanas nenovietojiet jaukšanas uzgali no kasetnes. Tas kalpos kā vāciņš. Maisīšanas uzgali un intraorālie uzgali ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Lai izvairītos no pacientu savstarpējas inficēšanās, jaukšanas uzgali un intraorālie uzgali ir jāizmet uzreiz pēc katras lietošanas.

#### **Kasetnes noņemšana**

1. Pabidiet augšup ierīces aizmugurē esošo sviru [A] un pilnībā izvelciet slīdni [B].
2. Paceliet plastmasas sviru [C] un noņemiet kasetni.

### **3.0 Vispārīgi padomi:**

Lūdzu, uzmanīgi ievērojiet šādas drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās. Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts.

KULZER kasetnes ir veidotas, precīzi ievērojot Dispensing gun ierīces izmērus. Ja izmantojat cita zīmola kasetni, pārliedzieties, vai tā ir droši nostiprināta Dispensing gun ierīcē.

### **3.1 Brīdinājumi un drošības instrukcijas:**

Lietojiet kasetnes saturu, vienmērīgi aktivizējot sviru. Izvairieties no pārmērīgi ātras kasetnes satura izspiešanas vai īpaši liela spēka pielietošanas lietošanas laikā. Nelietojiet acīmredzami bojātas ierīces. Pirms katras lietošanas pārbaudiet funkcionalitāti (brīvu kustību). Norādījumus skatiet sadaļā Ierīces kopšana un pārbaude. Ja tiek ievērota aprakstītā procedūra, nav paredzēti nekādi atkārtotas lietošanas ierobežojumi.

### **3.2 Glabāšanas apstākļi:**

Uzglabāšanas laikā pasargājiet no putekļiem un mitruma.

### **3.3 Izmešanas norādījumi:**

**Ieteikums.** Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājāsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā.

### **4.0 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija:**

**BRĪDINĀJUMS:** pievērsiet uzmanību valsts noteikumiem attiecībā uz higiēnas standartiem un medicīnas ierīču tīrīšanu/dezinfekciju zobārstniecības praksēs. Lietojiet piemērotus cimdus. Dispensing gun ierīce tiek piegādāta nesterila. Pirms pirmās lietošanas reizes tā ir jāsterilizē un pēc katras lietošanas reizes jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.

**Apstrādes ierobežojumi:** nelietojiet oksidējošus dezinfekcijas šķīdumus. Spēcīgas iedarbības skābes un bāzes var izraisīt plastmasas materiāla oksidāciju.

### **Norādījumi:**

**Lietošanas vieta:** nav īpašu prasību.

**Lepakojums un pārvadāšana:** piesārņotais instruments jāpārvadā slēgtā tvertnē.

**Sagatavošana dekontaminācijai:** individuālie aizsardzības līdzekļi (cimdi, ūdensnecaurlaidīgs aizsargapģērbs, sejas aizsargmaska vai aizsargbrilles).

### **Tīrīšana: manuāla:**

**- Aprikojums:** nedaudz sārmins tīrīšanas līdzeklis (piemēram, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), krāna/tekošs ūdens ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti), tīrīšanas birstīte (piemēram, Interlock #09098, birstītes galvas garums: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, kopējais garums: 175 mm), tvertne/trauks tīrīšanas līdzeklim.



- 1) Sagatavojiet tīrīšanas līdzekli (piemēram, neodisher MediClean forte 1%) saskaņā ar līdzekļa ražotāja norādījumiem (maksimālā temperatūra 40 °C).
- 2) Visas turpmākās darbības veiciet zem šķidruma līmeņa, lai izvairītos no piesārņota šķidruma šļakatām.
- 3) Pilnībā iegremdējiet instrumentu tīrīšanas šķīdumā.
- 4) Ar mikstu birstīti 1 minūti rūpīgi tīriet iegremdētā instrumenta grūti aizsniedzamās vietas. Pievērsiet uzmanību īpaši grūti aizsniedzamām vietām, kur nav iespējams novērtēt tīrīšanas efektivitāti.
- 5) Piecas reizes pakustiniet visas kustīgās daļas, neizņemot no tīrīšanas šķīduma.
- 6) Instrumentam jābūt iegremdētam tīrīšanas šķīdumā vismaz 5 minūtes (5 minūtes, ja apstiprināts).
- 7) Izņemiet instrumentu no tīrīšanas šķīduma un 1 minūti skalojiet tekošā krāna ūdenī (ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti), lai pilnībā noskalotu tīrīšanas šķīdumu. Piecas reizes pakustiniet visas kustīgās daļas.

Pārbaudiet tīrību. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet iepriekš minētās darbības.

#### Dezinfekcija: manuāla:

**- Aprikojums:** Virucidal (VAH vai vismaz DVV) instrumenta dezinfekcijas līdzeklis, kas satur peroksīdu (piemēram, Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineralizēts ūdens (demineralizēts ūdens, saskaņā ar KRINK/BfArM ieteikumiem; nedrīkst saturēt fakultatīvus patogēnos mikroorganismus) ( $20 \pm 2$  °C), tvertne dezinfekcijas līdzeklim, neplūksnjoša marle, medicīnā lietojams saspiests gaiss (saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām).

- 1) Sagatavojiet dezinfekcijas līdzekli (piemēram, apstiprināto neodisher Septo Fin 3%), saskaņā ar līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- 2) Pilnībā iegremdējiet instrumentu dezinfekcijas šķīdumā. Drošiniet, lai visas virsmas tiek pilnībā samitrinātas ar dezin-

fekcijas šķīdumu. Piecas reizes pakustiniet visas kustīgās daļas. Ievērojiet ražotāja norādīto dezinfekcijas šķīduma lietošanas ilgumu (15 minūtes, ja apstiprināts).

- 3) Izņemiet instrumentu no dezinfekcijas šķīduma.
- 4) Lai pilnībā noskalotu dezinfekcijas šķīdumu, instruments vismaz 1 minūti pilnībā jāskalo demineralizētā ūdenī (saskaņā ar KRINKSA/BfArM norādījumiem līdzeklis nedrīkst fakultatīvus patogēnos mikroorganismus). Piecas reizes pakustiniet visas kustīgās daļas.
- 5) Noslaukiet ar neplūksnjošu marli/vai žāvējiet ar medicīnā lietojamu saspiesto gaisu (saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām).

#### Tīrīšana un dezinfekcija: automatizēta mazgāšanas/dezinfekcijas mašina

**- Aprikojums:** mazgāšanas/dezinfekcijas mašina jāizmanto saskaņā ar standarta EN ISO 15883-1+-2 prasībām, iestatot termiskās apstrādes programmu (90–95 °C temperatūrā), nedaudz sārmainu tīrīšanas līdzekli (piemēram, apstiprināti ir neodisher MediClean forte un Dr. Weigert #405035), medicīnā lietojamu saspiesto gaisu (saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām).

- 1) Atveriet ierīces vāku un novietojiet instrumentu piemērotas paplātes vai paliktņa tā, lai visas iekšējās un ārējās virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas.
- 2) Aizveriet mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnu un palaidiet atbilstošo programmu. Programmas parametri ir norādīti tālāk sniegtajā tabulā.
- 3) Kad programma ir pabeigta, izņemiet instrumentu.
- 4) Pārbaudiet, vai instruments ir sauss. Ja nepieciešams, noslaukiet ar neplūksnjošu marli/vai žāvējiet ar medicīnā lietojamu saspiesto gaisu (saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām).
- 5) Pēc izņemšanas no mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnas pārbaudiet instrumenta tīrību. Ja ir redzami netīrumi pārpalikumi, manuāli notīriet instrumentu. Pēc tam atkārtojiet automatizētās tīrīšanas procedūru.

| Programma                 | Ūdens            | Deva                             | Ilgums                                  | Temperatūra                      |
|---------------------------|------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
| Sākotnēja skalošana       | Vēss             |                                  | 5 min                                   |                                  |
| Tīrīšana ar ieteikto devu |                  | Saskaņā ar ražotāja norādījumiem |                                         | Saskaņā ar ražotāja norādījumiem |
| Tīrīšana                  | Dejonizēts ūdens |                                  | 10 min                                  | 55°C                             |
| Skalošana                 | Dejonizēts ūdens |                                  | 2 min                                   |                                  |
| Dezinfekcija              | Dejonizēts ūdens |                                  | A0 vērtība > 3000' (piem., 5 min, 90°C) |                                  |
| Žāvēšana                  |                  |                                  | 15 min                                  | Līdz 120°C                       |

<sup>1</sup> Valsts iestādes var noteikt citus īstenošanas noteikumus (dezinfekcijas procedūras parametrus) savā atbildības jomā.

#### Lerīces kopšana un pārbaude:

- 1) Vizuāli pārbaudiet, vai visi instrumenti ir tīri, sausi un atbilstoši darbojas. Ja nepieciešams, izmantojiet lupu ar apgaismojumu (3–6 dioptrijas).

- **Piezīme:** Nelietojiet instrumentu, ja tam ir plaisas, lūzumi, caurumi vai tamīdzīgi bojājumi.

#### Sterilizācija:

- **Aprikojums:** karsta tvaika autoklāvs saskaņā ar standarta DIN EN 285 vai DIN EN 13060 prasībām, izmantojot B procesu.

- Sākotnējās apstrādes ar vakuuma procesu, 132 °C temperatūra, sterilizējot vismaz 3 minūtes (pieļaujams ilgāks apstrādes laiks) (ja apstiprināts, 132 °C, 3 minūtes).
- 1) Ievietojiet instrumentu autoklāva kamerā.
  - 2) Palaidiet sterilizācijas programmu.
  - 3) Kad sterilizācijas programma ir pabeigta, izņemiet instrumentu no autoklāva un uzgaidiet, līdz tas atdziest.

#### Paziņojums par sūdzību:

Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru vai UDI. Izstrādājuma numurs **[REF]** un partijas numurs **[LOT]** vai UDI: skatiet norādi uz iepakojuma.

#### Nevēlami blakusefekti un notikumi.

Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiem ir pienākums ziņot par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Teksta pārskatīšanas datums: 2023-10

# Dispensing gun

# Naudojimo instrukcija **LT**

**Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.**

## 1.1 Paskirtis:

„Dispensing gun“ yra prietaisas, skirtas greitai ir higieniškai tiesiogiai arba netiesiogiai tiekti „Kulzer“ odontologines medžiagas, pateikiamas kasetėse, santykiu 1:1/2:1, 4:1 ir 10:1. Ši odontologinė priemonė tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaikančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį. Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, reabilitaciją. Jie stabilizuoja likusį sąkandį ir (arba) alveolinį kraigą atstatant arba protezuojant arba naudojami kaip priedai reabilitacijai.

## 1.2 Indikacijos:

„Dispensing gun“ tinka visoms „Kulzer“ įprastoms odontologinėms medžiagoms kasetėse.

## 1.3 Kontraindikacijos:

Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytioms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims.

## 1.4 Galimas šalutinis poveikis:

Šis gaminytis ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie šio produkto sudėtinę dalį.

## 2.0 Gaminio naudojimas

Žr. paveikslėlius naudojimo instrukcijų viršuje:

### Įstatykite kasetę

1. Pastumkite svirtelę [A] dozavimo pistoleto gale ir iki galo atitraukite slankiklį [B].
2. Pakelkite plastikinę svirtelę [C], įstatykite kasetę ir užfiksuokite paspausdami plastikinę svirtelę [C] žemyn.

Pastaba: įsitinkite, kad kasetės grioveliai išsilygina su dozavimo pistoleto grioveliais.

### Uždėkite maišymo antgalį

1. Nuimkite kasetės antgalį [D] arba panaudotą maišymo antgalį pasukdami 90° prieš laikrodžio rodyklę ir išmeskite.
2. Uždėkite naują maišymo antgalį [E].

Pastaba: įsitinkite, kad maišymo antgalio grioveliai išsilygintų su kasetės grioveliais.

3. Užfiksuokite maišymo antgalį vietoje pasukdami 90° pagal laikrodžio rodyklę.

### Uždėkite medžiagą

Nuimkite kasetės antgalį [D] arba panaudotą maišymo antgalį pasukdami 90° prieš laikrodžio rodyklę ir išmeskite. Kai naudojate kasetę pirmą kartą, išspauskite žirnio dydžio medžiagos gumuliuką ir jį išmeskite. Sumaišykite medžiagą maišymo antgalyje patraukdami dozavimo pistoleto jungiklį [F] ir tepkite tiesiogiai.

Pastaba: po naudojimo palikite panaudotą maišymo antgalį uždėtą ant kasetės. Jis pakeičia dangtelį. Maišymo antgaliai ir intraoraliniai antgaliai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo tarp pacientų, išmeskite maišymo ir intraoralinius antgalius kaskart panaudoję.

### **Išimkite kasetę**

1. Pastumkite svirtelę [A] dozavimo pistoleto gale ir iki galo atitraukite slankiklį [B].
2. Pakelkite plastikinę svirtelę [C] ir išimkite kasetę.

### **3.0 Bendrieji patarimai:**

Atkreipkite dėmesį į šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose. Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra.

KULZER kasetės į „Dispensing gun“ telpa tiksliai. Kai naudojate kitų gamintojų kasetes, įsitikinkite, kad jos saugiai užsifiksavo „Dispensing gun“.

### **3.1 Perspėjimas ir saugos instrukcijos:**

Kasetės turinį tiekite vienodu sluoksniu suaktyvindami svirtelę. Nestumkite turinio iš kasetės pernelyg greitai ir nenaudokite per didelės jėgos. Nenaudokite akivaizdžiai pažeistų prietaisų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą (judėjimo sklandumą); žr. sk. „Priežiūra, apžiūra ir apdorojimo instrukcijų patikrinimas“. Laikantis šios procedūros pakartotinio naudojimo apribojimų nėra.

### **3.2 Laikymo sąlygos:**

Laikydami saugokite nuo dulkių ir drėgmės.

### **3.3 Šalinimo instrukcijos:**

**Rekomendacija:** šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą.

### **4.0 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas:**

**ĮSPĖJIMAS:** Atkreipkite dėmesį į šalyje galiojančius konkrečius reikalavimus dėl medicinos įrenginių valymo / dezinfekavimo ir higienos standartų odontologijoje. Mūvėkite tinkamas pirštines. „Dispensing gun“ yra pristatomas nesterilus. Prieš pirmą kartą naudojant jį reikia sterilizuoti, o po kiekvieno naudojimo – nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

**Apdorojimo apribojimai:** dezinfekavimo tirpalų, kurie oksiduojasi, naudoti negalima. Stiprios rūgštys ir stiprios bazės gali oksiduoti plastikinę medžiagą.

### **Instrukcijos:**

**Naudojimo vieta:** konkrečių reikalavimų nėra.

**Izoliavimas ir pervežimas:** instrumentą su užkratu pervežkite uždaroje talpykloje.

**Pasiruošimas pašalinti užkratą:** asmeninės apsaugos priemonės (pirštinės, vandens nepraleidžianti apsauginė prijuostė, veidą apsauganti kaukė arba apsauginiai akiniai).

### **Valymas: rankiniu būdu:**

- Įranga: švelniai šarminis valiklis (pvz., „neodisher MediClean forte“, „Dr. Weigert #405033“), vanduo iš čiaupo / tekantis vanduo ( $20 \pm 2$  °C) (bent jau geriamojo vandens kokybės), valymo šepetėlis („Interlock #09098 šepetėlis su 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm ilgio galvute; bendrasis ilgis: 175 mm), rezervuaras / vonelė valikliui.

- 1) Valiklis yra paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas (pvz., „neodisher MediClean forte“ 1 %) (maks. 40 °C temperatūra).
- 2) Atlikite visus tolimesnius veiksmus žemiau skysčio lygio, kad skystis su užkratu nesisąskytų.
- 3) Panardinkite visą instrumentą į valymo tirpalą.
- 4) Minkštu šepetėliu nuvalykite panardinto instrumento sunkiai pasiekiamas vietas, nuvalykite 1 minutę. Atkreipkite dėmesį į svarbiausias sunkiai pasiekiamas vietas, kur neįmanoma įvertinti valymo veiksmingumo.
- 5) Visus judančius komponentus valymo tirpale pajudinkite 5 kartus.
- 6) Visa laikymo valymo tirpale trukmė turi būti mažiausiai 5 minutės (veiksmingumas buvo patvirtintas laikant 5 minutes).
- 7) Ištraukite instrumentą iš valymo tirpalo ir nuskalaukite po bėgančiu čiaupo vandeniu (mažiausiai geriamojo vandens kokybės) 1 minutę, kad visas valymo tirpalas būtų pašalintas. Judančius komponentus pajudinkite 5 kartus.

Patikrinkite, ar instrumentas švarus; jei matyti nešvarumų, aukščiau išvardintus veiksmus pakartokite.

### Dezinfekcija rankiniu būdu:

- **Įranga:** Peroksido junginių pagrindo priešvirusinio poveikio instrumentų dezinfekavimo priemonė (iš VAH arba mažiausiai DW sąrašo) („Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735“), demineralizuotas vanduo (demineralizuotas vanduo pagal KRINK / BfArM rekomendaciją, neturintis papildomų patogeninių mikroorganizmų) ( $20 \pm 2$  °C), dezinfekavimo priemonės rezervuaras, pūkų nepaliekanči šluostė, medicininis suspaustas oras (pagal Europos farmakopėją).

- 1) Dezinfekavimo priemonė yra paruošiama pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijas (buvo patvirtintas „neodisher Septo Fin 3 %“ veiksmingumas).

- 2) Panardinkite visą instrumentą į dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi paviršiai yra visiškai sudrėkinti dezinfekavimo tirpalu. Judančius komponentus pajudinkite 5 kartus. Kontakto su dezinfekavimo tirpalu trukmė pagal gamintojo instrukcijas (buvo patvirtintas 15 minučių poveikio veiksmingumas).
- 3) Ištraukite instrumentą iš dezinfekavimo tirpalo.
- 4) Kruopščiai nuvalykite instrumentą demineralizuotu vandeniu (pagal KRINK / BfArM rekomendacijas neturintį papildomų patogeninių mikroorganizmų) bent 1 minutę, kad būtų nuplautos visos dezinfekavimo skystis. Judančius komponentus pajudinkite 5 kartus.
- 5) Nuvalykite pūkų nepaliekančią šluostę ir / arba nusauskite medicininio suspausto oru (pagal Europos farmakopėją).

### Valymas ir dezinfekavimas: automatizuotas WD

- **Įranga:** Ploviklis ir dezinfekavimo priemonė pagal EN ISO 15883-1+2 su terminio apdorojimo programa (90–95 °C temperatūroje), švelniai šarminis valiklis ir valymo priemonė (buvo patvirtintas „neodisher MediClean forte“, „Dr. Weigert #405035“ veiksmingumas), medicininis suspaustas oras (pagal Europos farmakopėją).

- 1) Atidarykite laikiklio dangtelį ir įdėkite instrumentą į tinkamą dėklą arba įdėkite į nešyklę taip, kad visi vidiniai ir išoriniai paviršiai būtų nuvalyti ir dezinfekuoti.
- 2) Uždarykite WD ir paleiskite programą; programos parametrai pateikiami lentelėje toliau.
- 3) Programai pasibaigus, instrumentą išimkite.
- 4) Patikrinkite, ar instrumentas sausas, prireikus nuvalykite pūkų nepaliekančią šluostę ir / arba nusauskite medicininio suspausto oru (pagal Europos farmakopėją).
- 5) Išmėgę iš WD patikrinkite instrumentą, ar jis švarus. Jei matosi likusių nešvarumų, nuvalykite instrumentą rankiniu būdu. Po to reikia vėl pakartoti automatizuotą valymą.

| Programos veiksmas  | Vanduo              | Dozavimas                    | Trukmė                                     | Temperatūra                  |
|---------------------|---------------------|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|
| Pradinis skalavimas | Šaltis              |                              | 5 min.                                     |                              |
| Valiklio dozė       |                     | Pagal gamintojo instrukcijas |                                            | Pagal gamintojo instrukcijas |
| Valymas             | Dejonizuotas vanduo |                              | 10 min.                                    | 55°C                         |
| Skalavimas          | Dejonizuotas vanduo |                              | 2 min.                                     |                              |
| Dezinfekcija        | Dejonizuotas vanduo |                              | A0 vertė >3000 <sup>1</sup> (5 min., 90°C) |                              |
| Džiovinimas         |                     |                              | 15 min.                                    | Iki 120°C                    |

<sup>1</sup> Valstybinės institucijos pagal savo kompetencijos sritį gali nustatyti kitų įgyvendinimo nuostatų (dezinfekcijos veiksmingumo parametru).

#### Priežiūra, apžiūra ir patikrinimas:

- 1) Visus instrumentus reikia apžiūrėti, ar jie švarūs, sausi ir tinkamai veikia, jei reikia, naudojant apšviestą didinamąjį stiklą (3–6 dioptrijų)

- **Pastaba.** Nenaudokite instrumentų, jei juose yra įtrūkimų, lūžimų, skylių ar pan.

#### Sterilizavimas:

- **Įranga:** sterilizavimas garais pagal DIN EN 285 arba DIN EN 13060 su B tipo apdorojimu

- Priešvakuuminis apdorojimas 132 °C ir sterilizavimas mažiausiai 3 minutes (gali būti laikoma ilgiau (132 °C, veiksmingumas buvo patvirtintas laikant 3 minutes)
- 1) Įdėkite instrumentą į sterilizavimo kamerą.
  - 2) Paleiskite sterilizavimo programą.
  - 3) Pasibaigus sterilizavimo programai prietaisą išimkite ir leiskite jam atvėsti.

#### Pranešimas apie skundą:

Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI. Gaminio numeris **[REF]** ir partijos numeris **[LOT]** arba UDI: žr. užrašą ant pakuotės.

#### Nepageidaujami pašaliniai poveikiai ir reiškiniai:

Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentusį gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

Peržiūros data: 2023-10

# Dispensing gun

## Instrukcja obsługi **PL**

**Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.**

### 1.1 Przewidziane zastosowanie:

Dispensing gun jest urządzeniem do szybkiego i higienicznego bezpośredniego lub pośredniego nakładania materiałów stomatologicznych Kulzer dostarczanych w nabojach o proporcjach mieszaniwy 1:1/2:1, 4:1 oraz 10:1. To akcesorium stomatologiczne nadają się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę. Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy poprzez odbudowę lub protezy, lub są akcesoriami w procesie leczenia.

### 1.2 Wskazania:

Dispensing gun nadaje się do nakładania wszystkich popularnych materiałów dentystycznych Kulzer w nabojach.

### 1.3 Przeciwwskazania:

Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzanej alergii na komponenty tego produktu.

### 1.4 Potencjalne skutki uboczne:

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta.

## 2.0 Korzystanie z produktu

Patrz ilustracje na górze instrukcji obsługi:

### Włożyć nabój

1. Przesunąć dźwignię [A] z tyłu pistoletu dozującego w górę i całkowicie odsunąć suwak [B].
2. Podnieść plastikową dźwignię [C], włożyć nabój i zablokować go, naciskając plastikową dźwignię w dół [C].

Uwaga: Upewnić się, że wycięcia na naboju są ustawione w jednej linii z wycięciami na pistolecie dozującym.

### Założyć końcówkę mieszającą

1. Zdjąć zatyczkę naboju [D] lub zużytą końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
2. Założyć nową końcówkę mieszającą [E].

Uwaga: Upewnić się, że wycięcia na końcówce mieszającej są ustawione w jednej linii z wycięciami na naboju.

3. Obrócić końcówkę mieszającą o 90° w prawo, aby ją zablokować.

### Nałożyć materiał

Zdjąć zatyczkę naboju [D] lub zużytą końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić. Przy pierwszym użyciu naboju wycisnąć ilość materiału wielkości ziarna grochu i wyrzucić materiał. Wymieszać materiał w końcówce mieszającej, pociągając za spust [F] na pistolecie dozującym, a następnie rozpocząć bezpośrednie nakładanie.

Uwaga: Po użyciu pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na naboju. Służy ona jako zatyczka. Kończówki mieszające oraz końcówki wewnętrzne są produktami jednorazowego użytku. Aby zapobiec skażeniu krzyżowemu wśród pacjentów końcówki

mieszające i końcówki wewnętrzne należy wyrzucać po każdym użyciu.

### **Wyjąć nabój**

1. Przesunąć dźwignię [A] z tyłu pistoletu dozującego w górę i całkowicie odsunąć suwak [B].
2. Podnieść plastikową dźwignię [C] i wyjąć nabój.

### **3.0 Porady ogólne:**

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

Naboje KULZER są dopasowane do Dispensing gun. W przypadku korzystania z innych marek należy się upewnić, że są bezpiecznie zamknięte w Dispensing gun.

### **3.1 Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa:**

Nałożyć zawartość naboju, równomiernie aktywując dźwignię. Należy unikać zbyt szybkiego wyciskania zawartości naboju lub wywierania skrajnie dużej siły w trakcie aplikacji. Nie należy używać widocznie uszkodzonych urządzeń. Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie (łatwość przesuwania); patrz sekcja, Konserwacja, kontrola i testowanie w instrukcji dekontaminacji. Zgodnie z tą procedurą nie ma ograniczeń dotyczących ponownego użycia.

### **3.2 Warunki przechowywania:**

Podczas przechowywania chronić przed kurzem i wilgocią

### **3.3 Wskazówki dotyczące utylizacji:**

**Zalecenie:** Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi.

### **4.0 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:**

**OSTRZEŻENIE:** Należy zwrócić uwagę na przepisy krajowe dotyczące norm higieny oraz czyszczenia/dezynfekcji wyrobów medycznych w gabinetach stomatologicznych. Używać odpowiednich rękawiczek. Dispensing gun jest dostarczany w stanie niesterylnym. Należy go wysterylizować przed pierwszym użyciem, a po każdym użyciu oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

**Ograniczenia w zakresie dekontaminacji:** Utleniające roztwory dezynfekujące nie są odpowiednie. Silne kwasy i silne zasady mogą powodować utlenianie tworzywa sztucznego.

### **Instrukcje:**

**Miejsce użycia:** Brak specjalnych wymogów.

**Przechowywanie i transport:** Transportować zanieczyszczony przyrząd w zamkniętym pojemniku.

**Przygotowanie do dekontaminacji:** Środki ochrony indywidualnej (rękawice, nieprzemakalna spódnica ochronna, maska ochronna twarzy lub okulary ochronne).

### **Czyszczenie: Ręcznie:**

- **Wyposażenie:** łagodnie alkaliczny detergent do czyszczenia (np. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr 405033), woda z kranu / woda bieżąca ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (minimalna jakość wody pitnej), szczotka do czyszczenia (np. Interlock nr 09098 o długości główki szczoteczki: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, łączna długość: 175 mm), zbiornik / pojemnik na detergent.

- 1) Środek czyszczący przygotować zgodnie z instrukcją producenta detergentu (np. neodisher MediClean forte 1%) (maksymalna temperatura  $40^\circ\text{C}$ ).
- 2) Wykonać wszystkie dalsze kroki poniżej poziomu cieczy, aby uniknąć rozpryskiwania zanieczyszczonej cieczy.
- 3) Całkowicie zanurzyć przyrząd w roztworze czyszczącym.



- 4) Szczotkować trudno dostępne obszary zanurzonego przyrządu miękką szczotką przez 1 minutę. Zwrócić uwagę na ważne trudno dostępne obszary, w których nie można ocenić skuteczności czyszczenia.
- 5) Poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami 5 razy w roztworze czyszczącym.
- 6) Całkowity czas ekspozycji w roztworze czyszczącym musi wynosić co najmniej 5 minut (5 minut to czas zweryfikowany).
- 7) Wyjąć przyrząd z roztworu czyszczącego i płukać go pod bieżącą wodą z kranu (minimalna jakość wody pitnej) przez 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór czyszczący. Poruszyć ruchomymi elementami 5 razy.

Sprawdzić czystość; w przypadku widocznych zabrudzeń, powtórzyć powyższe kroki.

#### **Dezynfekcja: Ręcznie:**

- **Wypożyczenie:** Wirusobójczy (ujęty w wykazie VAH lub przynajmniej DW) środek do dezynfekcji przyrządów na bazie związków nadtlentowych (np. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr 420735) woda zdemineralizowana (woda zdemineralizowana, zgodnie z zaleceniem KRINK / BfArM wolna od fakultatywnych mikroorganizmów chorobotwórczych) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), zbiornik ze środkiem dezynfekującym, niestrzepiąca się gaza, sprężone powietrze medyczne (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

- 1) Środek dezynfekujący przygotować zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego (zweryfikowano np. środek neodisher Septo Fin 3 %).
- 2) Całkowicie zanurzyć przyrząd w roztworze dezynfekującym. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są całkowicie zwilżone roztworem dezynfekującym. Poruszyć ruchomymi elementami 5 razy. Czas ekspozycji roztworu dezynfekującego zgodnie z instrukcjami producenta (zweryfikowano czas 15 minut).
- 3) Wyjąć przyrząd z roztworu dezynfekującego.

- 4) Płukać przyrząd całkowicie pod wodą zdemineralizowaną (zgodnie z zaleceniem KRINK / BfArM wolną od fakultatywnych mikroorganizmów chorobotwórczych) przez co najmniej 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór dezynfekujący. Poruszyć ruchomymi elementami 5 razy.
- 5) Wytrzeć za pomocą niestrzepiącej się gazy i/lub wysuszyć sprężonym powietrzem medycznym (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

#### **Czyszczenie i dezynfekcja: Zautomatyzowana myjka-dezynfektor**

- **Wypożyczenie:** Myjka-dezynfektor zgodnie z normą EN ISO 15883-1+-2 z programem termicznym (temperatura  $90-95^\circ\text{C}$ ), lekko alkaliczny detergent (zweryfikowano np. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr 405035), sprężone powietrze medyczne (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

- 1) Otworzyć osłonę elementu ustalającego i umieścić przyrząd na odpowiedniej tacy lub na nośniku tak, aby wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zostały oczyszczone i zdezynfekowane.
- 2) Zamknąć myjkę-dezynfektor i uruchomić program, parametry programu pokazano w poniższej tabeli.
- 3) Pod koniec programu wyjąć przyrząd.
- 4) Sprawdzić pod kątem suchości i w razie potrzeby wytrzeć za pomocą niestrzepiącej się gazy i/lub wysuszyć sprężonym powietrzem medycznym (zgodnie z Farmakopeą Europejską).
- 5) Po wyjęciu z myjki-dezynfektora sprawdzić przyrząd pod kątem czystości. Jeśli zabrudzenia są nadal widoczne, oczyścić przyrząd ręcznie. Następnie należy ponownie przeprowadzić zautomatyzowany proces czyszczenia.

| Krok programu                 | Woda              | Dozowanie                         | Czas                                            | Temperatura                       |
|-------------------------------|-------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Płukanie wstępne              | Zimna             |                                   | 5 minut                                         |                                   |
| Dozowanie środka czyszczącego |                   | Zgodnie z instrukcjami producenta |                                                 | Zgodnie z instrukcjami producenta |
| Czyszczenie                   | Woda dejonizowana |                                   | 10 minut                                        | 55°C                              |
| Płukanie                      | Woda dejonizowana |                                   | 2 minuty                                        |                                   |
| Dezynfekcja                   | Woda dejonizowana |                                   | Wartość A0 >3000 <sup>1</sup> (np. 5 min, 90°C) |                                   |
| Suszenie                      |                   |                                   | 15 minut                                        | Do 120°C                          |

<sup>1</sup> Władze publiczne mogą przyjąć inne przepisy wykonawcze (parametr dotyczący skuteczności dezynfekcji) w zakresie swoich uprawnień.

#### Konserwacja, kontrola i testowanie:

- 1) Wszystkie przyrządy należy wizualnie sprawdzić pod kątem czystości, suchości i funkcjonalności, jeśli to konieczne, za pomocą podświetlanej lupy (3–6 dioptrii)
- **Uwaga:** Nie używać przyrządów z pęknięciami, uszkodzeniami, dziurami itp.

#### Sterylizacja:

- **Wyposażenie:** Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 lub DIN EN 13060 z procesem typu B.

- Proces próżni wstępnej, 132°C i czas sterylizacji minimum 3 min (możliwe są dłuższe czasy przetwarzania) (zwyfikowano temperaturę 132°C i czas 3 minuty)
- 1) Umieścić urządzenie w komorze sterylizatora.
  - 2) Rozpocząć program sterylizacji.
  - 3) Pod koniec programu sterylizacji wyjąć urządzenie i pozostawić je do ostygnięcia.

#### Zawiadomienie o reklamacji:

Powołać się na numer partii i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Numer artykułu **[REF]** i numer partii **[LOT]** lub kod UDI: Zob. uwaga na opakowaniu.

#### Niepożądane skutki uboczne i zdarzenia:

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Wersja: 2023-10

**Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.**

### 1.1 Svrha:

Dispensing gun je uređaj za brzu i higijensku izravnu ili neizravnu primjenu dentalnog materijala tvrtke Kulzer koji se isporučuje u kartušama omjera 1:1/2:1, 4:1 i 10:1. Ovaj stomatološki pribor prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče. Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govorenje i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski, ili mogu služiti kao dodatan pribor tijekom postupka oporavka.

### 1.2 Indikacije:

Dispensing gun je prikladan za sve uobičajene dentalne materijale tvrtke Kulzer u kartušama.

### 1.3 Kontraindikacije:

Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda.

### 1.4 Potencijalne nuspojave:

Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju. U tom slučaju od proizvođača se mogu dobiti informacije o sastavu.

## 2.0 Upotreba proizvoda

Pogledajte slike na vrhu Uputa za upotrebu:

### Umetnite kartušu

1. Pritisnite polugu [A] na stražnjoj strani pištolja za doziranje prema gore te do kraja povucite klizač [B].
2. Podignite plastičnu polugu [C], umetnite kartušu i pričvrstite ju povlačenjem plastične poluge [C] prema dolje.

Napomena: provjerite da su se utori na kartuši i pištolju za doziranje poravnali.

### Pričvrstite nastavak za miješanje

1. Skinite poklopac kartuše [D] ili korišteni nastavak za miješanje zakretanjem za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu te ga odložite u otpad.
  2. Pričvrstite novi nastavak za miješanje [E].
- Napomena: provjerite da su se utori na nastavku za miješanje poravnali s utorima na kartuši.
3. Zakrenite nastavak za miješanje za 90° u smjeru kazaljke na satu da biste ga pričvrstili.

### Nanesite materijal

Skinite poklopac kartuše [D] ili korišteni nastavak za miješanje zakretanjem za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, a zatim ga odložite u otpad. Kada prvi puta koristite kartušu, istisnite količinu materijala veličine graška te ju bacite. Zamiješajte materijal

povlačenjem okidača [F] na pištolju za doziranje, a te ga izravno aplicirajte.

Napomena: Ostavite iskorišteni nastavak za miješanje na kartuši nakon upotrebe. Poslužit će kao čep. Nastavci za miješanje i intraoralni nastavci su proizvodi za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila križna kontaminacija među pacijentima, nastavci za miješanje i intraoralni nastavci moraju se poslije svake upotrebe odložiti u otpad.

#### **Uklonite kartušu**

1. Pritisnite polugu [A] na stražnjoj strani pištolja za doziranje prema gore te do kraja povucite klizač [B].
2. Podignite plastičnu polugu [C] i uklonite kartušu.

### **3.0 Opći savjeti:**

Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o diskreciji stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

Kartuše tvrtke KULZER točno sjedaju u Dispensing gun. Prilikom upotrebe kartuša drugih marki obavezno provjerite jesu li sigurno postavljene u Dispensing gun.

### **3.1 Upozorenja i sigurnosne upute:**

Ujednačeno aplicirajte sadržaj kartuše pritiskom poluge. Potrebno je izbjegavati iznimno brzo istiskivanje materijala iz kartuše ili primjenu prekomjerne sile. Nemojte rabiti vidljivo oštećene uređaje. Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost (lakoću pomicanja). Pogledajte odjeljak Održavanje, provjera i ispitivanje u uputama za obradu. Ako se prati taj postupak, nema ograničenja na ponovnu upotrebu.

### **3.2 Uvjeti skladištenja:**

Pohranite na mjestu zaštićenom od prašine i vlage.

### **3.3 Upute za odlaganje:**

**Preporuka:** Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav.

### **4.0 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:**

**UPOZORENJE:** Obratite pozornost na državne propise koji se odnose na higijenske standarde te čišćenje/dezinfekciju medicinskih proizvoda u stomatološkim ordinacijama. Nosite prikladne rukavice. Dispensing gun se ne isporučuje sterilan. Mora se sterilizirati prije prve upotrebe te očistiti, dezinficirati i sterilizirati nakon svake upotrebe.

**Ograničenja pri korištenju:** Dezinfekcijska sredstva koja oksidiraju nisu prikladna. Jake kiseline i jake lužine mogu oksidirati plastični materijal.

#### **Upute:**

**Mjesto upotrebe:** Nema posebnih zahtjeva.

**Spriječavanje širenja zaraza i transport:** Transport kontaminiranog instrumenta treba se vršiti u zatvorenom spremniku.

**Priprema dekontaminacije:** Osobna zaštitna oprema (rukavice, zaštitna pregača otporna na vodu, maska za zaštitu lica ili zaštitne naočale).

#### **Čišćenje: Ručno:**

- **Oprema:** blago lužnati deterdžent za čišćenje (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert br. 405033), voda iz slavine / tekuća voda ( $20 \pm 2$  °C) (minimalno kvalitete pitke vode), četka za čišćenje (npr. Interlock br. 09098 duljine glave četke: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, ukupne duljine: 175 mm), spremnik/umivaonik za deterdžent.

- 1) Sredstvo za čišćenje se priprema u skladu s uputama proizvođača deterdženta (npr. neodisher MediClean forte 1 %, maksimalna temperatura 40 °C).

- 2) Sve sljedeće korake izvršite ispod razine tekućine kako biste izbjegli prskanje kontaminirane tekućine.
- 3) U potpunosti uronite instrument (Dispensing gun) u sredstvo za čišćenje.
- 4) Četkajte teško dostupna mjesta uronjenog instrumenta (Dispensing gun) mekom četkom 1 minutu. Obratite pažnju na kritična teško dostupna mjesta na kojima nije moguće procijeniti efikasnost čišćenja.
- 5) Pomaknite sve pomične dijelove 5 puta u sredstvu za čišćenje.
- 6) Ukupno vrijeme izlaganja u sredstvu za čišćenje je 5 minuta (provjerena je valjanost vremena od 5 minuta).
- 7) Uklonite instrument (Dispensing gun) iz sredstva za čišćenje te ga isperite pod mlazom vode iz slavine (minimalno kvalitete pitke vode) 1 minutu da biste u potpunosti uklonili sredstvo za čišćenje. Pomaknite sve pomične dijelove 5 puta.

Provjerite čistoću instrumenta, a ako je prljavština vidljiva, ponovite navedene korake.

#### **Dezinfekcija: Ručno:**

- **Oprema:** virucidno sredstvo za dezinfekciju instrumenata (koje navodi VAH ili barem DW) koje se temelji na spojevima peroksida (npr. Dr. Weigert neodisher Septo Fin br. 420735) demineralizirana voda (demineralizirana voda, u skladu s preporukom KRINK / BfArM bez fakultativno patogenih mikroorganizama,  $20 \pm 2$  °C), dezinfekcijski spremnik, gaza bez dlačica, medicinski komprimirani zrak (u skladu s Europskom farmakopejom).

- 1) Dezinfekcijsko sredstvo se priprema u skladu s uputama proizvođača dezinfekcijskog sredstva (npr. provjerena je valjanost sredstva neodisher Septo Fin 3 %).
- 2) U potpunosti uronite instrument (Dispensing gun) u dezinfekcijsko sredstvo. Provjerite jesu li sve površine u potpunosti namočene dezinfekcijskim sredstvom. Pomaknite sve pomične dijelove 5 puta. Vrijeme izloženosti dezinfekcijskom sredstvu treba biti u

skladu s uputama proizvođača (provjerena je valjanost vremena od 15 minuta).

- 3) Uklonite instrument (Dispensing gun) iz dezinfekcijskog sredstva.
- 4) U potpunosti isperite instrument (Dispensing gun) demineraliziranom vodom (u skladu s preporukom KRINK / BfArM, bez fakultativno patogenih mikroorganizama) minimalno 1 minutu da biste u potpunosti uklonili dezinfekcijsko sredstvo. Pomaknite sve pomične dijelove 5 puta.
- 5) Prebrišite ga gazom bez dlačica i/ili ga osušite medicinskim komprimiranim zrakom (u skladu s Europskom farmakopejom).

#### **Čišćenje i dezinfekcija: Automatizirani WD**

- **Oprema:** uređaj za pranje i dezinfekciju (WD) koji je sukladan standardu EN ISO 15883-1+2 s termalnim programom (temperature 90 – 95 °C), blago alkalni deterdžent za pranje (npr. provjerena je valjanost sredstva neodisher MediClean forte, Dr. Weigert br. 405035), medicinski komprimirani zrak (u skladu s Europskom farmakopejom).

- 1) Otvorite poklopac držača te postavite instrument (Dispensing gun) u prikladnu posudu ili na nosač za umetanje kako bi se sve unutarnje i vanjske površine očistile i dezinficirale.
- 2) Zatvorite WD i pokrenite program. Parametri programa prikazani su u tablici u nastavku.
- 3) Na kraju programa, izvadite instrument.
- 4) Provjerite suhoću instrumenta te ga po potrebi obrišite gazom bez dlačica i/ili osušite medicinskim komprimiranim zrakom (u skladu s Europskom farmakopejom).
- 5) Nakon što uklonite instrument (Dispensing gun) iz uređaja WD, provjerite njegovu čistoću. Ako je prljavština i dalje vidljiva, ručno očistite instrument. Nakon toga je potrebno ponoviti postupak automatskog čišćenja.

| Korak programa            | Voda              | Doza                           | Vrijeme                                              | Temperatura                    |
|---------------------------|-------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Pretpranje                | Hladna            |                                | 5 min                                                |                                |
| Doza sredstva za čišćenje |                   | U skladu s uputama proizvođača |                                                      | U skladu s uputama proizvođača |
| Čišćenje                  | Deionizirana voda |                                | 10 min                                               | 55°C                           |
| Ispiranje                 | Deionizirana voda |                                | 2 min                                                |                                |
| Dezinfekcija              | Deionizirana voda |                                | vrijednost A0 > 3000 <sup>1</sup> (npr. 5 min, 90°C) |                                |
| Sušenje                   |                   |                                | 15 min                                               | Do 120°C                       |

<sup>1</sup> Državna tijela mogu prihvatiti druge zahtjeve za stavljanje u upotrebu (parametre izvedbe dezinfekcije) unutar svog područja odgovornosti.

#### Održavanje, provjera i ispitivanje:

1) Svim instrumentima se mora provjeriti čistoća, suhoća i funkcionalnost, po potrebi koristeći povećalo sa svjetlom (3 – 6 dioptrije)

- **Napomena:** ne koristite instrumente koji imaju pukotine, napuknuća, rupe i slična oštećenja.

#### Sterilizacija:

- **Oprema:** autoklav sukladan standardu DIN EN 285 ili DIN EN 13060 s postupkom tipa B

- Postupak prije vakuumiranja, 132 °C i vrijeme sterilizacije od najmanje 3 min (moguća su i duža vremena, provjerena je valjanost postupka pri 132 °C, na 3 minute)

- 1) Postavite uređaj u sterilizacijsku komoru.
- 2) Pokrenite program sterilizacije.
- 3) Na kraju programa sterilizacije izvadite uređaj i dozvolite uređaju da se ohladi.

#### Obavijest o prigovoru:

Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod. Broj artikla **[REF]** i broj serije **[Lot]** ili UDI: pogledajte napomenu na ambalaži.

#### Neželjene nuspojave i događaji:

Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Revizija: 2023-10

**Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.**

## **1.1 Scop:**

Dispensing gun este un pistol de dozare folosit pentru aplicarea directă sau indirectă, rapidă și igienică, a materialelor dentare din cartușele furnizate de Kulzer în raport de 1:1/2:1, 4:1 și 10:1. Acest accesoriu dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul. Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze sau sunt accesorii în procesul de reabilitare.

## **1.2 Indicații:**

Dispensing gun este adecvat pentru toate materialele dentare livrate în mod obișnuit în cartușele Kulzer.

## **1.3 Contraindicații:**

Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs.

## **1.4 Efecte secundare potențiale:**

În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate. Dacă se suspectează astfel de reacții, informații privind ingredientele se pot obține de la producător.

## **2.0 Utilizarea produsului**

Consultați imaginile din partea de sus a Instrucțiunilor de utilizare

### **Introduceți cartușul**

1. Apăsați maneta [A] de pe spatele pistolului de dozare și trageți înapoi glisorul [B] până la capăt.
2. Ridicați maneta de plastic [C], introduceți cartușul și blocați-l apăsând în jos maneta de plastic [C].

Notă: Asigurați-vă că fantele de pe cartuș sunt aliniate cu cele de pe pistolul de dozare.

### **Atașați vârful de amestecare**

1. Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestecare folosit rotindu-l în sensul acelor de ceas la 90° și aruncați-l.
2. Atașați un vârf de amestecare nou [E].

Notă: Asigurați-vă că fantele de pe vârful de amestecare sunt aliniate cu cele de pe cartuș.

3. Rotiți vârful de amestecare în sensul acelor de ceas la 90° pentru a-l bloca pe poziție.

### **Aplicați materialul**

Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestecare folosit rotindu-l în sensul acelor de ceas la 90° și aruncați-l. La prima utilizare a unui cartuș, prima picătură de material, de mărimea unui bob de mazăre, trebuie aruncată. Amestecați materialul în vârful de amestecare trăgând de declanșatorul [F] de pe pistolul de dozare, după care aplicați direct.

Notă: Nu îndepărtați vârful de amestecare după utilizare. Va funcționa pe post de capac. Vârfurile de mixare și vârfurile intraorale sunt de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți, vârfurile de amestecare și vârfurile intraorale trebuie aruncate după fiecare utilizare.

### **Îndepărtați cartușul**

1. Apăsați maneta [A] de pe spatele pistolului de dozare și trageți înapoi glisorul [B] până la capăt.
2. Ridicați maneta de plastic [C] și scoateți cartușul.

### **3.0 Sfaturi generale:**

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

Cartușele KULZER sunt perfect compatibile cu pistolul Dispensing gun. În cazul utilizării unor mărci diferite, asigurați-vă că acestea sunt fixate bine în Dispensing gun.

### **3.1 Avertizări și instrucțiuni privind siguranța:**

Aplicați conținutul cartușului prin acționarea uniformă a manetei. Scoaterea conținutului cartușului cu o viteză prea mare sau exercitarea unei forțe prea puternice în timpul aplicării trebuie evitate. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este vizibil deteriorat. Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționalitatea (ușurința de mișcare) dispozitivului; consultați secțiunea Întreținere, inspecție și testare din instrucțiunile de procesare. În urma acestei proceduri nu există restricții privind reutilizarea.

### **3.2 Condiții de păstrare:**

În timpul depozitării, protejați-l împotriva prafului și a umidității.

### **3.3 Instrucțiuni referitoare la eliminare:**

**Recomandare:** Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare.

### **4.0 Curățare, dezinfectare și sterilizare:**

**AVERTISMENT:** Acordați atenție reglementărilor naționale referitoare la standardele de igienă și curățarea/dezinfectarea dispozitivelor medicale pentru cabinetele stomatologice. Purtați mănuși corespunzătoare. Dispensing gun este livrat nesteril. Acesta trebuie sterilizat înainte de prima utilizare și trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat după fiecare utilizare.

**Restricții de procesare:** Soluțiile dezinfectante oxidante nu sunt recomandate. Acizii și bazele puternice pot oxida materialul plastic.

### **Instrucțiuni:**

**Punct de utilizare:** Nu există cerințe specifice.

**Izolare și transport:** Transportați instrumentul contaminat într-un recipient închis.

**Pregătire pentru decontaminare:** Echipamente de protecție personală (mănuși, șort de protecție rezistent la apă, mască de protecție pentru față sau ochelari de protecție).

### **Curățare: Manual:**

- **Echipament:** detergent de curățare ușor alcalin (de ex., neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), apă de la robinet/apă curgătoare ( $20 \pm 2$  °C) (cel puțin de calitatea apei potabile), Sperie de curățare (de ex., perie Interlock #09098, lungime cap:



35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, lungime totală: 175 mm), rezervor/ bazin pentru detergent.

- 1) Soluția de curățare trebuie preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului de detergent (de ex., neodisher MediClean forte 1%) (temperatură maximă 40 °C).
- 2) Efectuați toți pașii următori sub suprafața lichidului, pentru a evita împrăștierea stropilor de lichid contaminat.
- 3) Scufundați în totalitate instrumentul în soluția de curățare.
- 4) Periați zonele greu accesibile ale instrumentului scufundat, cu o perie moale, timp de 1 minut. Acordați atenție zonelor greu accesibile foarte importante, unde eficacitatea de curățare este greu de determinat.
- 5) Mișcați toate componentele mobile de 5 ori în soluția de curățare.
- 6) Durata minimă de expunere la soluția de curățare este de 5 minute (5 minute conform testelor validate).
- 7) Scoateți instrumentul din soluția de curățare și clătiți-l cu apă de la robinet (cel puțin de calitatea apei potabile) timp de 1 minut, pentru a îndepărta integral soluția de curățare. Mișcați componentele mobile de 5 ori.

Verificați dacă instrumentul este curat; dacă observați impurități, repetați pașii de mai sus.

#### **Dezinfectare: Manual:**

- **Echipament:** Dezinfectant virucid (VAH sau cel puțin unul de pe lista DVV) pentru instrumente, pe bază de compuși de peroxid (de ex., Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) apă demineralizată (apă demineralizată, în conformitate cu recomandarea KRINK / BfArM, fără microorganisme patogene facultative) ( $20 \pm 2$  °C), rezervor pentru dezinfectant, tifon fără scame, aer comprimat de uz medical (în conformitate cu European Pharmacopoeia).

- 1) Soluția dezinfectantă trebuie preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului (de ex., neodisher Septo Fin 3% conform testelor validate).
- 2) Scufundați în totalitate instrumentul în soluția de dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt acoperite integral cu soluție dezinfectantă. Mișcați componentele mobile de 5 ori. Durata de expunere la soluția dezinfectantă trebuie să respecte instrucțiunile producătorului (15 minute conform testelor validate).
- 3) Scoateți instrumentul din soluția de dezinfectare.
- 4) Clătiți bine instrumentul cu apă demineralizată (în conformitate cu recomandarea KRINK / BfArM, fără microorganisme patogene facultative) timp de cel puțin 1 minut, pentru a îndepărta în totalitate soluția dezinfectantă. Mișcați componentele mobile de 5 ori.
- 5) Ștergeți instrumentul cu un tifon fără scame și/sau uscați-l cu aer comprimat de uz medical (în conformitate cu European Pharmacopoeia).

#### **Curățare și dezinfectare: Mașină de dezinfectare automată**

- **Echipament:** Mașină de spălat pentru dezinfectare în conformitate cu EN ISO 15883-1+-2 cu program termic (temperatură 90 -95 °C), detergent de curățare ușor alcalin (de ex., neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 conform testelor validate), aer comprimat de uz medical (în conformitate cu European Pharmacopoeia).

- 1) Deschideți capacul dispozitivului de retenție și așezați instrumentul pe o tavă adecvată sau pe transportorul de sarcină pentru curățarea și dezinfectarea tuturor suprafețelor interioare și exterioare.
- 2) Închideți mașina WD și porniți programul, parametrii programului sunt indicați în tabelul de mai jos.
- 3) La finalul programului, scoateți instrumentul.
- 4) Verificați dacă instrumentul este uscat și, dacă este necesar, ștergeți-l cu un tifon fără scame și/sau uscați-l cu aer comprimat de uz medical (în conformitate cu European Pharmacopoeia).

| Pas din program                        | Apă            | Dozare                                           | Durată                                              | Temperatură                                      |
|----------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Pre-clătire                            | Rece           |                                                  | 5 min                                               |                                                  |
| Dispozitivul de curățare pentru dozare |                | În conformitate cu instrucțiunile producătorului |                                                     | În conformitate cu instrucțiunile producătorului |
| Curățare                               | Apă deionizată |                                                  | 10 min                                              | 55°C                                             |
| Clătire                                | Apă deionizată |                                                  | 2 min                                               |                                                  |
| Dezinfectare                           | Apă deionizată |                                                  | Valoare AO >3000 <sup>1</sup> (de ex., 5 min, 90°C) |                                                  |
| Uscare                                 |                |                                                  | 15 min                                              | Până la 120°C                                    |

<sup>1</sup> Autoritățile publice pot adopta prevederi de implementare diferite (parametri pentru performanța de dezinfectare) în domeniul lor de competență.

- 5) După ce l-ați scos din mașina de dezinfectare, verificați dacă instrumentul este curat. Dacă observați impurități, curățați instrumentul manual. După aceasta, trebuie să repetați procedura de curățare automată.

#### Întreținere, inspecție și testare:

- 1) Toate instrumentele trebuie inspectate vizual pentru a vă asigura că sunt curate, uscate și în bună stare de funcționare; dacă este necesar, utilizați o lupă cu lampă (3 – 6 dioptrii)
- **Notă:** Nu folosiți instrumente cu crăpături, spărturi, găuri sau alte deteriorări similare.

#### Sterilizare:

- **Echipament:** Sterilizator cu abur, în conformitate cu DIN EN 285 sau DIN EN 13060, cu proces de tip B

- Proces pre-vacuum, 132 °C și durată de sterilizare minimă de 3 minute (sunt posibile și durate mai mari) (132 °C, 3 minute conform testelor validate)
- 1) Plasați dispozitivul în camera sterilizatorului.

- 2) Porniți programul de sterilizare.

- 3) La finalul programului de sterilizare, scoateți dispozitivul și lăsați-l să se răcească.

#### Notificare de reclamație:

Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs. Numărul articolului **[REF]** și numărul lotului **[Lot]** sau UDI: A se vedea nota de pe ambalaj.

#### Efecte secundare și evenimente neplăcute:

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

Actualizat: 2023-10

# Dispensing gun

## تعليمات الاستخدام

AE

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنّي أسنان فقط.

### 1.1 دواعي الاستخدام:

Dispensing gun هو جهاز يُستخدم للتطبيق السريع والصحي المباشر وغير المباشر لمواد طب الأسنان من Kulzer في هيئة خراطيش بنسب 1:1/2:1، و1:4:1 و1:10:1. يناسب هذا النوع من ملحقات الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والممرضات: يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار. تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي، أو تعد ملحقات في عملية إصلاح الفم.

### 1.2 دواعي الاستخدام:

جهاز Dispensing gun ملائم لجميع مواد طب الأسنان الشائعة من Kulzer في هيئة خراطيش.

### 1.3 موانع الاستخدام:

لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك.

### 1.4 الآثار الجانبية المُحتملة:

يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردّات فعل تحسسية. في حال الشك يمكن الحصول على معلومات حول المكونات من المصنّع.

### 2.0 استخدام المُنتج

انظر الصور الموجودة أعلى تعليمات الاستخدام:

### إدخال الخرطوشة

1. ادفع الذراع [A] الموجود في الجزء الخلفي من مسدس التوزيع لأعلى واسحب الشريحة [B] إلى الخلف تمامًا.
2. ارفع الذراع البلاستيكية [C] لأعلى، ثم ادخل الخرطوشة وثبتها عن طريق دفع الذراع البلاستيكية لأسفل [C].

ملاحظة: تأكد من أن الشقوق الموجودة على الخرطوشة تصطف مع تلك الموجودة على مسدس التوزيع.

### ربط طرف الخلط

1. انزع غطاء الخرطوشة [D] أو طرف الخلط المُستخدَم عن طريق إدارته بمقدار 90 درجة عكس اتجاه عقارب الساعة، وتخلص منه.
  2. اربط طرف خلط جديد [E].
- ملاحظة: تأكد من أن الشقوق الموجودة على طرف الخلط تصطف مع تلك الموجودة على الخرطوشة.
3. أدر طرف الخلط بمقدار 90 درجة في اتجاه عقارب الساعة لتثبيته في موضعه.

### وضع المادة

انزع غطاء الخرطوشة [D] أو طرف الخلط المُستخدَم عن طريق إدارته بمقدار 90 درجة عكس اتجاه عقارب الساعة، وتخلص منه. وعند استخدام الخرطوشة لأول مرة، أخرج كمية من المادة بحجم حبة البازلاء وتخلص منها. اخلط المادة في طرف الخلط عن طريق سحب الزناد [F] على مسدس التوزيع ثم ضع المادة مباشرة.

ملاحظة: اترك طرف الخلط المُستخدَم على الخرطوشة بعد الاستخدام. إنه بمثابة غطاء. المجدد وتبديل إبرة الخلط بأخرى جديدة. لتجنب التلوث المتبادل بين المرضى، يجب التخلص من أطراف التوزيع والأطراف داخل الفم بعد كل استخدام.

## نزع الخرطوشة

1. ادفع الذراع [A] الموجود في الجزء الخلفي من مسدس التوزيع لأعلى واسحب الشريحة [B] إلى الخلف تمامًا.
2. ارفع الذراع البلاستيكية [C] لأعلى وانزع الخرطوشة.

## 3.0 ملاحظات عامة:

يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده. خراطيش KULZER تتناسب تمامًا مع Dispensing gun. عند استخدام علامات تجارية أخرى تأكد من أنها مُحكَّمة الإغلاق بشكل آمن في Dispensing gun.

## 3.1 تحذيرات وتعليمات السلامة:

قم بتفريغ محتوى الخرطوشة عن طريق الضغط على الذراع بالتساوي. يجب تجنب الإخراج السريع لمحتويات الخرطوشة أو الضغط بقوة زائدة أثناء الاستخدام. لا تستخدم الأجهزة التالفة بشكل واضح. تأكد من الأداء الوظيفي (سهولة الحركة) قبل كل استخدام؛ انظر تعليمات الصيانة والفحص واختبار المعالجة. اتباع هذه الطريقة، لا توجد قيود على إعادة الاستخدام.

## 3.2 شروط التخزين:

عند التخزين احميه من الغبار والرطوبة.

## 3.3 تعليمات التخلص:

### التوصية:

تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي.

## 4.0 التنظيف والتطهير والتعقيم:

**تحذير:** يُرجى الانتباه إلى اللوائح الخاصة بكل بلد فيما يخص معايير الصحة والتنظيف / التطهير للأجهزة الطبية في ممارسات طب الأسنان. ارتدي القفازات الملائمة.

Dispensing gun يصلك غير معقم. يجب تعقيمه قبل أول استخدام، وتنظيفه وتطهيره وتعقيمه بعد كل استخدام.

**قيود المعالجة:** المحاليل المطهرة المؤكسدة غير مناسبة. قد تؤكسد الأحماض والقواعد القوية المادة البلاستيكية.

## التعليمات:

**نقطة الاستخدام:** لا توجد متطلبات محددة.

**الاحتواء والنقل:** يُنقل الجهاز المُلوث في حاوية مُغلقة.

**الاستعدادات لإزالة التلوث:** معدات الوقاية الشخصية (القفازات، والقميص الناظم الواقي الصادّ للماء، والقناع الواقي للوجه أو النظارات الواقية).

## التنظيف: يدويًا:

- **المعدات:** مُنظف قلوي معتدل (على سبيل المثال: neodisher MediClean forte / ماء الصنبور / ماء متدفق (20/-2+ درجة مئوية) (الحد الأدنى من جودة ماء الشرب)، فرشاة تنظيف (مثل Interlock #09098 طول رأس الفرشاة: 35 مم × 10 مم ، 25 مم × 5 مم، الطول الكلي: 175 مم)، خزان / حوض للمنظفات.

- (1) يُخَضَّر المُنظف وفقاً لتعليمات جهة التصنيع الخاصة بالمادة المنظفة (على سبيل المثال: 1% neodisher MediClean forte) (درجة الحرارة القصوى 40 درجة مئوية).
  - (2) تُتَفَذ جميع الخطوات الأخرى تحت مستوى السائل لتجنب رش السائل الملوّث.
  - (3) يُغَمَس الجهاز بالكامل في محلول التنظيف.
  - (4) تُنظف الأجزاء التي يصعب الوصول إليها في الجهاز المغموس بفرشاة ناعمة لمدة دقيقة واحدة. يُرَجَى الانتباه إلى الأجزاء المهمة التي يصعب الوصول إليها لعدم إمكانية تقييم فعالية التنظيف.
  - (5) حرك جميع المكونات القابلة للحركة خمس مرات داخل سائل التنظيف.
  - (6) يجب ألا يقل إجمالي وقت التعرض لمحلول التنظيف عن خمس دقائق (تم توثيق مصدوقية الخمس دقائق).
  - (7) قم بإزالة الجهاز من محلول التنظيف وشطفه تحت ماء الصنبور المتدفق (الحد الأدنى من جودة ماء الشرب) لمدة دقيقة واحدة لإزالة محلول التنظيف تماماً. وبعد ذلك حرك المكونات القابلة للحركة خمس مرات.
- تحقق من النظافة، وإذا كانت الأوساخ مرئية، كرر الخطوات المذكورة أعلاه.

#### التطهير: يدويًا:

- **المعدات:** مُطهر للجهاز مبيد للفيروسات (VAH) أو مدرج على الأقل في (DVV) قائم على مركبات البيروكسيد (على سبيل المثال: Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) ماء مُخْلَص من المعادن (ماء مُخْلَص من المعادن، وفقاً لـ توصيات KRINK / BfArM للخلو من الكائنات الحية الدقيقة الاختيارية المسببة للأمراض) (20-2+ درجة مئوية)، خزان مطهر، شاش خالي من الوب، هواء طبي مضغوط (وفقاً للدستور الأوروبي للأدوية).
- (1) يُخَضَّر المطهر وفقاً لتعليمات المُصنِّع الخاصة بالمادة المطهرة (على سبيل المثال: تم توثيق مصدوقية 3% neodisher Septo Fin).

- (2) يُغَمَس الجهاز بالكامل في المحلول المطهر. تحقق من ترطيب جميع الأسطح بالكامل بالمحلول المطهر. حرك المكونات القابلة للحركة خمس مرات. يجب أن يكون وقت التعرض للمحلول المطهر وفقاً لتعليمات المُصنِّع (تم توثيق مصدوقية خمس عشرة دقيقة).
- (3) قم بإزالة الجهاز من المحلول المطهر.
- (4) اشطف الجهاز بالكامل تحت ماء مُخْلَص من المعادن (وفقاً لتوصية KRINK / BfArM للخلو من الكائنات الحية الدقيقة الاختيارية المسببة للأمراض) لمدة لا تقل عن دقيقة واحدة لإزالة المحلول المطهر تماماً. حرك المكونات القابلة للحركة خمس مرات.
- (5) يُمَسَح بشاش خالٍ من الوب و / أو يجفف باستخدام هواء طبي مضغوط (وفقاً للدستور الأوروبي للأدوية).

#### التنظيف والتطهير: جهاز الغسيل والتطهير الآلية

- **المعدات:** غسالة غسيل وتطهير متوافقة مع المعايير الأوروبية للجودة ISO 15883-1:2002 + بالبرنامج الحراري (درجة حرارة 90 - 95 درجة مئوية)، مادة منظفة قلوية معتدلة (على سبيل المثال: Dr. Weigert #405035 neodisher MediClean forte). تم توثيق مصدوقيته، هواء طبي مضغوط (وفقاً للدستور الأوروبي للأدوية).
- (1) افتح غطاء الواقي وضع الجهاز في صينية مناسبة أو على الحامل النقل مما يسمح بتنظيف وتطهير جميع الأسطح الخارجية والداخلية.
- (2) أغلق غسالة الغسيل والتطهير وأبدأ برنامج التشغيل. معايير البرنامج موضحة في الجدول أدناه.

| خطوات البرنامج | الماء                  | الجرعة                     | الوقت                                                        | درجة الحرارة               |
|----------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|
| قبل الشطف      | بارد                   |                            | خمس دقائق                                                    |                            |
| جرعة المنظف    |                        | وفقًا لتعليمات جهة التصنيع |                                                              | وفقًا لتعليمات جهة التصنيع |
| التنظيف        | ماء مُخلّص من الأيونات |                            | دقيقتان                                                      | 55 درجة مئوية.             |
| الشطف          | ماء مُخلّص من الأيونات |                            | عشر دقائق                                                    |                            |
| التطهير        | ماء مُخلّص من الأيونات |                            | قيمة $3000 > A0$ (على سبيل المثال: خمس دقائق، 90 درجة مئوية) |                            |
| التجفيف        |                        |                            | خمس عشرة دقيقة                                               | تصل إلى 120 درجة مئوية     |

<sup>1</sup> يجوز للسلطات العامة اعتماد حكم تنفيذي آخر (فيما يخص معايير التطهير) داخل نطاق مسؤوليتها.

- (3) قم بإزالة الجهاز عند انتهاء البرنامج.
- (4) تحقق من الجفاف؛ وإذا لزم الأمر قم بتنشيفه بالشاش الخالي من الوب و / أو تجفيفه بالهواء الطبي المضغوط (وفقًا للدستور الأوروبي للأدوية).
- (5) تحقق من نظافة الجهاز بعد إزالته من غسالة الغسيل والتطهير. نَظِّف الجهاز يدويًا إذا كانت الأوساخ لا تزال مرئية. يجب إعادة عملية التنظيف الآلي بعد ذلك مرة أخرى.

#### إشعار الشكاوي:

عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدُفعة ورقم المقال أو UDI.

رقم المقال [REF] ورقم الدفعة [LOT] أو UDI: انظر الملاحظة الموجودة على العبوة.

#### الصيانة والفحص والاختبار:

- (1) يجب فحص جميع الأدوات بصريًا للتأكد من نظافتها وجفافها وأدائها الوظيفي؛ وإذا لزم الأمر، يُستخدَم المكبر المضيء (3 - 6 ديوبتر).
- ملاحظة: لا تستخدم الأجهزة التي تحتوي على شقوق أو كسور أو ثغوب أو ما شابه.

#### التعقيم:

- المعدات: مُعَقَّم بالبخار وفقًا لـ DIN EN 285 أو DIN EN 13060 بمُعَالَجَة

من النوع B

#### لآثار الجانبية والأحداث غير المرغوب فيها:

وفقًا للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

التنقيح تاريخ: 2023-10

醫療器材 — 僅限牙科醫療專業人員使用本品。

## 1.1 用途:

混合槍是一種以1:1/2:1, 4:1和10:1進行混合的Kulzer牙科材料混合裝置, 並快速和衛生的採用直接或間接的方式操作。在考慮到相應禁忌症的前提下, 該牙科配件適用於需要治療以下牙科適應症的患者。針對孕婦和哺乳期婦女, 必須謹慎權衡治療的風險, 以及將來會對胎兒或嬰幼兒的影響。Kulzer 醫療器械能夠確保口腔功能的康復, 例如咀嚼、語言和美觀。同時能夠通過修復或修補方式穩固剩餘的牙列和/或牙槽嵴, 或者是用於康復過程中的配件。

## 1.2 적용 범위:

混合槍適用於裝在罐裝管中所有常見的Kulzer牙科材料。

## 1.3 禁忌症:

如確知或疑似對本產品成分過敏者, 則禁止使用本產品。

## 1.4 副作用:

本產品或其中某些成分可能會引起過敏反應。如有疑問, 可從製造商處獲取有關本產品成分的資料。

## 2.0 產品應用

請參閱使用說明頂部的圖片:

插入罐裝管

1. 向上推混合槍背面的控制桿 [A], 然後完全拉回滑桿 [B]。
2. 提起塑膠控制蓋 [C], 插入罐裝管並按下塑膠控制蓋 [C] 將其鎖定。

注意: 確保罐裝管上的槽口與混合槍 上的槽口對齊。

連接混合頭

1. 逆時針旋轉 90°, 取下罐裝管蓋 [D] 或使用過的混合頭, 並將其丟棄。
2. 連接新的混合頭 [E]。

注意: 確保混合頭上的槽口與罐裝管上的槽口對齊。

3. 順時針旋轉混合頭 90°, 將其鎖定就位。

塗抹材料

逆時針旋轉 90°, 取下罐裝管蓋 [D] 或使用過的混合頭, 並將其丟棄。首次使用罐裝管時, 擠出豌豆大小的材料並將其丟棄。

扣動混合槍上的扳機 [F], 將混合頭中的材料混合, 然後直接塗抹。

注意: 使用後將使用過的混合頭留在罐裝管上, 可充當蓋子。混合頭和口內混合頭為一次性使用產品。為防止患者之間的交叉污染, 每次用後都必須丟棄混合頭和口內混合頭。

## 取下墨盒

1. 向上推 混合槍 背面的控制桿 [A]，然後完全拉回滑桿 [B]。
2. 提起塑膠控制桿 [C] 並取下罐裝管。

### 3.0 概述:

請注意以下安全說明和其他章節中的所有處理說明。

本產品必須按照使用說明使用。任何不遵守這些說明的使用均由牙科專業人員自行決定和全權負責。

Kulzer 罐裝管的尺寸能完全符合混合槍。使用其他品牌的罐裝管時，請確保能牢固地鎖定在 混合槍 中。

### 3.1 警告和安全說明

均勻地啟動混合槍上的扳機即可塗抹罐裝管內容物。應避免在塗抹過程中以過快的速度或施加過大的力量將內容物從罐裝管中擠出。請勿使用明顯損壞的器材。每次使用前檢查功能 (移動便利性)；參閱章節：處理說明的維護、檢查和測試。遵循此程序，沒有任何重複使用的限制。

### 3.2 儲存條件:

存放時，請注意防塵和防潮。

### 3.3 廢棄物處理注意事項:

建議：按照當地法規進行處置。請勿將內容物或未倒空的包裝與生活垃圾一起處置或使其進入污水系統。

## 4.0 清潔、消毒和滅菌：

警告：請注意各國有關牙科診所醫療器材衛生標準和清潔/消毒的具體規定。請穿戴合適的手套。提供的混合槍未經過滅菌。首次使用前必須先滅菌，每次使用後必須清潔、消毒和滅菌。

處理限制：不適合使用氧化性消毒劑溶液。強酸和強鹼可能會氧化塑膠材料。

說明：

使用點：沒有具體要求。

污染與運送：將受污染的儀器 (混合槍) 放在密閉容器中運送。

去污準備：個人防護裝備 (手套、防水防護圍裙、防護面罩或防護眼鏡)。

清潔：手動：

- 設備：溫和鹼性清潔劑 (例如 Neodisher MediClean forte、Dr. Weigert #405033)、自來水/流動水 ( $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) (最低飲用水品質)、清潔刷 (例如 Interlock #09098 刷頭長度：35 mm x 10 mm、25 mm x 5 mm，總長度：175 mm)、清潔劑水槽/水盆。



- 1) 依照製造商的清潔劑說明 (例如 neodisher MediClean forte 1%) 配製清潔劑 (最高溫度 40°C)。
- 2) 在液位以下執行所有進一步的步驟，以避免受污染的液體飛濺。
- 3) 將儀器 (混合槍) 完全浸入清潔溶液中。
- 4) 注意無法評估清潔效果的區域請使用軟刷刷洗浸沒儀器 (混合槍) 中難以觸及的區域 1 分鐘。。
- 5) 在清潔溶液中移動所有可移動組件 5 次。
- 6) 在清潔溶液暴露時間至少為 5 分鐘 (5 分鐘已得到驗證)。
- 7) 將儀器 (混合槍) 從清洗溶液中取出，並在流動的自來水 (最低飲用水品質) 下沖洗 1 分鐘，以完全去除清潔溶液。移動可移動組件 5 次。

檢查清潔度，如果可以看到碎屑，請重複上述步驟。

消毒：手動：

- 設備：基於過氧化物的殺病毒 (VAH 或至少 DVV 清單) 儀器消毒劑 (例如 Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) 去離子水 (去離子水，根據 KRINK / BfArM 建議，不含兼性病原微生物) (20 ± 2°C)、消毒劑罐、無絨紗布、醫用壓縮空氣 (根據歐洲藥典)。

- 1) 依照製造商的消毒劑說明 (例如 neodisher Septo Fin 3% 已得到驗證) 配製消毒劑。
- 2) 將儀器 (混合槍) 完全浸入消毒溶液中。確保所有表面均被消毒溶液完全潤濕。移動可移動組件 5 次。消毒劑溶液的暴露時間應依照製造商的說明 (15 分鐘已得到驗證)。
- 3) 將儀器 (混合槍) 從消毒溶液中取出。

- 4) 使用去離子水 (根據 KRINK / BfArM 建議，不含兼性病原微生物) 徹底沖洗儀器 (Dispensing gun) 至少 1 分鐘，以完全去除消毒溶液。移動可移動組件 5 次。
- 5) 使用無絨紗布擦拭和/或用醫用壓縮空氣乾燥 (根據歐洲藥典)。

清潔和消毒：自動 WD

- 設備：符合 EN ISO 15883-1+2 標準的洗滌消毒機，具有熱程序 (溫度 90 -95°C)、溫和的鹼性清潔劑 (例如 Neodisher MediClean forte、Dr. Weigert #405035 已經過驗證)、醫用壓縮空氣 (根據歐洲藥典)。

- 1) 開啟固定器的蓋子，將儀器 (混合槍) 放置在合適的托盤中或將其放置在負載載體上，以便所有內表面和外表面得到清潔和消毒。
- 2) 關閉 WD 並啟動程式。程序參數如下表所示。
- 3) 程式結束時，取出儀器。
- 4) 檢查是否乾燥。如有必要，使用無絨紗布擦拭和/或用醫用壓縮空氣乾燥 (根據歐洲藥典)。
- 5) 從 WD 中取出後，檢查儀器 (混合槍) 的清潔度。如果仍然可以看見碎屑，請手動清潔儀器。之後必須再次執行自動清潔流程。

維護、檢查和測試：

- 1) 必須目視檢查所有儀器的清潔度、乾燥度和功能，如有必要，使用照明放大鏡 (3 - 6 屈光度)

- 注意：請勿使用有裂紋、斷裂、孔洞或類似情況的儀器 (混合槍)。

| 程式步驟       | 水    | 劑量       | 時間                                      | 溫度       |
|------------|------|----------|-----------------------------------------|----------|
| 預沖洗        | 冷水   |          | 5 分鐘                                    |          |
| 加入所需的清潔劑劑量 |      | 根據製造商的說明 |                                         | 根據製造商的說明 |
| 清潔         | 去離子水 |          | 10 分鐘                                   | 55°C     |
| 沖洗         | 去離子水 |          | 2 分鐘                                    |          |
| 消毒         | 去離子水 |          | A0 值 >3000 <sup>1</sup> (例如 5 分鐘, 90°C) |          |
| 烘乾         |      |          | 15 分鐘                                   | 高達 120°C |

<sup>1</sup> 公共機構可以在其職責範圍內採用其他實施的規定 (消毒性能參數)。

#### 滅菌：

- 設備：符合 DIN EN 285 或 DIN EN 13060 標準，採用 B 型製程的蒸氣滅菌器

• 預真空流程，132°C，滅菌時間至少 3 分鐘 (可以使用更長的保持時間) (132°C，3 分鐘已經過驗證)

- 1) 將器材放入滅菌器腔室中。
- 2) 啟動滅菌程式。
- 3) 滅菌程式結束時，取出器材並使其冷卻。

#### 投訴通知

請在所有關於產品的信函中引用批號 和商品編號 或 UDI。

商品編號 **REF** 和批號 **LOT** 或 UDI：請參閱外包裝。

#### 不良副作用和事件：

根據歐盟醫療器械法規，產品使用者/患者有義務向製造商和事故發生地所在國家/地區的主管機關報告醫療器械的不良事件。

修訂時間：2023-10

# Dispensing gun

# 사용 설명서 (KR)

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

## 1.1 사용 목적:

Dispensing gun은 빠르고 위생적으로 직접 또는 간접 사용하는 Kulzer 치과 재료들을 위한 장비로서 1:1/2:1, 4:1 및 10:1 비율의 카트리지에 담겨 제공됩니다. 이 치과용 액세서리들은 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다. Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과 같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다. 혹은 재건 과정에서의 액세서리로 사용됩니다.

## 1.2 적용 범위:

Dispensing gun은 카트리지 형태의 모든 일반적 Kulzer 치과 재료들에 사용할 수 있습니다.

## 1.3 금기 사항:

본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다.

## 1.4 잠재적 부작용:

본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다. 의심되는 경우 제조사에 문의하여 성분 정보를 받아 보십시오.

## 2.0 제품 사용

사용 지침 상단의 그림을 참조하십시오.

### 카트리지 삽입

1. Dispensing gun 윗면의 레버 [A]를 위로 밀고 슬라이드 [B]를 뒤로 끝까지 당겨 주십시오.
  2. 플라스틱 레버 [C]를 들어올리고 카트리지를 끼운 다음 플라스틱 레버 [C]를 아래로 눌러 잠가 주십시오.
- 참고: 카트리지의 홈을 Dispensing gun의 홈에 맞춰졌는지 확인하십시오.

### 혼합 팁 부착

1. 카트리지 뚜껑 [D] 또는 사용한 혼합 팁을 시계 반대 방향으로 90° 돌려서 분리한 다음 폐기하십시오.
  2. 새 혼합 팁 [E]를 부착하십시오.
- 참고: 혼합 팁의 홈을 카트리지의 홈에 맞춰졌는지 확인하십시오.
3. 혼합 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 제자리에 고정시키십시오.

### 재료 도포

카트리지 뚜껑 [D] 또는 사용한 혼합 팁을 시계 반대 방향으로 90° 돌려서 분리한 다음 폐기하십시오. 카트리지를 처음 사용할 때는 재료를 콩알만큼 소량 짜내서 버리십시오. Dispensing gun의 방아쇠 [F]를 당겨 혼합 팁 안의 재료를 혼합한 다음 직접 적용하십시오.

참고: 사용한 혼합 팁은 사용 후 카트리지 위에 꼽힌 채로 그대로 두십시오. 뚜껑 역할을 합니다. 믹싱 팁 및 인트

라오럴 팁은 일회용 제품입니다. 교차 오염을 피하기 위해 믹싱 팁 및 인트라오럴 팁은 일회용으로 사용 후 즉시 폐기해야 합니다.

카트리지를 분리

1. Dispensing gun 뒷면의 레버 [A]를 위로 밀고 슬라이드 [B]를 뒤로 끌까지 당겨 주십시오.
2. 플라스틱 레버 [C]를 들어올리고 카트리지를 분리해 주십시오.

### 3.0 일반 참고 사항:

다음 안전 지침과 다른 섹션의 모든 작업 지침에 주의를 기울여 주십시오. 이 제품은 반드시 사용설명서에 따라서만 사용해야 합니다. 이러한 사용설명을 따르지 않은 사용은 해당 치과 전문가의 재량과 전적인 책임입니다.

KULZER 카트리지는 Dispensing gun에 정확히 들어맞습니다. 다른 브랜드를 사용하는 경우, Dispensing gun에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

#### 3.1 경고 및 안전 지침:

레버를 균일하게 움직여 카트리지 내용물을 사용하십시오. 카트리지에서 내용물을 너무 빠르게 짜내거나 도포 중 너무 강한 힘을 가하면 안 됩니다. 육안으로 손상이 보이는 장비는 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 매번 기능을 점검하십시오 (수월한 작동 여부). 다음 장을 참조하십시오: 사용 지침의 유지 보수, 검사 및 테스트. 이 절차를 준수하면 재사용하는 데 제약이 없습니다.

#### 3.2 보관 조건:

보관 시 먼지와 습기로부터 보호하십시오.

#### 3.3 폐기 지침:

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 내용물이 남아 있는 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되지 않도록 하십시오.

#### 4.0 세척, 소독 및 멸균:

경고: 치과 업무용 의료기기의 세척/소독 및 위생 기준에 관한 국가별 규정에 주의하십시오. 적절한 장갑을 착용하십시오. Dispensing gun은 비멸균 상태로 제공됩니다. 처음 사용하기 전에 반드시 멸균하고, 사용 후 항상 세척, 소독, 멸균하십시오.

처리 제한 사항: 산화성 소독제 용액은 적절하지 않습니다. 강산 및 강염기는 플라스틱 재료를 산화시킬 수 있습니다.

#### 지침:

사용 시점: 특정한 요구 사항은 없습니다.

차폐 및 이송: 오염된 기구(Dispensing gun)는 차폐된 용기에 넣어 이송시키십시오.

제염 준비: 개인 보호 장비(장갑, 발수성 보호 치마, 안면 보호 마스크 또는 보호경).

#### 세척: 수작업:

- 장비: 약알칼리성 세제(예: neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), 수돗물/흐르는 물( $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) (음용수 이상의 수질), 세척솔(예: Interlock #09098 솔 자체 길이: 35mm x 10mm, 25mm x 5mm, 총 길이: 175mm), 세제용 탱크/용기

- 1) 제조사의 세제 지침에 따라 세척제를 준비합니다(예: neodisher MediClean forte 1%) (온도 최대  $40^{\circ}\text{C}$  이하).
- 2) 아래의 모든 추가 단계는 오염된 액체가 튀지 않도록 수면 아래에서 실시하십시오.

- 3) 기구(Dispensing gun)를 세척 용액에 완전히 담급니다.
- 4) 용액에 잠긴 기구(Dispensing gun)의 닿기 어려운 부분을 부드러운 세척솔로 1분간 문지릅니다. 세척이 잘 되었는지 평가할 수 없는, 손 닿기 어렵고 중요한 부분에 주의 기울이십시오.
- 5) 모든 움직이는 부품을 세척 용액 안에서 5회 움직여 주십시오.
- 6) 세척 용액 속의 총 노출 시간은 최소 5분입니다(효과가 검증된 시간은 5분).
- 7) 기구(Dispensing gun)를 세척 용액에서 꺼내고 흐르는 수돗물(음용수 이상의 수질)로 1분간 행귀 세척 용액을 완전히 제거하십시오. 움직이는 부품을 5회 움직여 주십시오.

청결도를 점검하고 눈에 보이는 오염이 있으면 위 단계를 반복하십시오.

#### 소독: 수작업:

- 장비: 과산화물 성분을 기본으로 한 항바이러스성(VAH 또는 최소한 DVV 등재 제품) 기기 소독제(예: Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), 탈염수(KRINK/BfArM에 따라 광물질을 제거한 물, 조건병원성 미생물이 없는 물을 권장) ( $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ ), 소독제 탱크, 보풀 없는 거즈, 의료용 압축 공기(유럽 약전에 따름).
- 1) 제조사의 소독제 지침에 따라 소독제를 준비합니다(예: 효과가 검증된 neodisher Septo Fin 3%).
  - 2) 기구(Dispensing gun)를 소독제 용액에 완전히 담가 주십시오. 모든 표면을 소독제 용액으로 완전히 적셔야 합니다. 움직이는 부품을 5회 움직여 주십시오. 제조사 지침에 따른 소독제 용액 속의 노출 시간(효과가 검증된 시간은 15분)을 준수합니다.

- 3) 소독제 용액에서 기구(Dispensing gun)를 꺼냅니다.
- 4) 기구를 탈염수(KRINK/BfArM 준수, 조건병원성 미생물이 없는 물을 권장)로 최소 1분간 철저히 행귀 소독제 용액을 완전히 제거합니다. 움직이는 부품을 5회 움직여 주십시오.
- 5) 보풀 없는 거즈로 닦거나 의료용 압축 공기(유럽 약전에 따름)로 건조시켜 주십시오.

#### 세척 및 소독: 자동화된 WD

- 장비: EN ISO 15883-1+2에 따른 세척기 소독제와 열처리 프로그램(온도  $90 - 95^{\circ}\text{C}$ ), 약알칼리성 세제(예: 효과가 검증된 neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), 의료용 압축 공기(유럽 약전에 따름).

- 1) 고정 장치의 뚜껑을 열고 기구(Dispensing gun)를 적당한 트레이에 놓거나 내외부 표면 전체를 세척 및 소독한 운반기에 적재하십시오.
- 2) WD를 닫고 프로그램을 시작하십시오. 아래 표에 프로그램 파라미터들이 나와 있습니다.
- 3) 프로그램이 끝나면 기구를 꺼냅니다.
- 4) 건조도를 점검하고, 필요하면 보풀 없는 거즈로 닦거나 의료용 압축 공기(유럽 약전에 따름)로 건조시켜 주십시오.
- 5) WD에서 꺼낸 뒤 기구(Dispensing gun)의 청결도를 검사하십시오. 눈에 보이는 오염이 아직 있으면 기구를 손으로 세척해 주십시오. 그런 다음 자동 세척 프로세스를 다시 실시해야 합니다.

#### 유지 보수, 검사 및 테스트:

- 1) 모든 기구는 청결도, 건조도, 기능성을 육안으로 점검하고, 필요하면 조명이 있는 확대경(3 - 6 디오퍼)을 사용하십시오.

| 프로그램 단계 | 물    | 사용량        | 시간                       | 온도         |
|---------|------|------------|--------------------------|------------|
| 애벌 헹굼   | 냉수   |            | 5분                       |            |
| 세척제 사용량 |      | 제조사 지침에 따름 |                          | 제조사 지침에 따름 |
| 세척      | 탈이온수 |            | 10분                      | 55°C       |
| 헹굼      | 탈이온수 |            | 2분                       |            |
| 소독      | 탈이온수 |            | A0 값 >3000'(예: 5분, 90°C) |            |
| 건조      |      |            | 15분                      | 최고 120°C   |

<sup>1</sup> 관계 당국이 담당 범위 안에서 그 밖의 실시 규정을 채택할 수 있습니다(소독 성능을 위한 파라미터 등).

- 참고: 균열, 파손, 구멍 등이 있는 기구(Dispensing gun)는 사용하지 마십시오.

멸균:

- 장비: DIN EN 285 또는 DIN EN 13060에 따른 증기 멸균기와 B형 프로세스

• 132°C의 사전 진공 프로세스와 최소 3분의 멸균 시간(더 오래 유지해도 무방) (효과가 검증된 조건은 132°C, 3분)

- 1) 장치를 멸균기 챔버에 넣습니다.
- 2) 멸균 프로그램을 시작합니다.
- 3) 멸균 프로그램이 끝나면 장치를 꺼내 식혀 주십시오.

클레임 통지:

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 문서 번호 또는 UDI를 기재하십시오. 문서 번호 **[REF]** 및 배치 번호 **[LOT]** 또는 UDI: 포장 상의 기재사항을 확인하십시오.

원치 않는 부작용 및 효과:

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

일자: 2023-10

**Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.**

## 1.1 Účel:

Dispensing gun je pomôcka na rýchle a hygienické priame alebo nepriame použitie dentálnych materiálov firmy Kulzer dodávaných v náplniach v pomere 1 : 1 / 2 : 1, 4 : 1 a 10 : 1. Toto dentálne príslušenstvo je vhodné pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrovania v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča. Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň, prípadne sa používajú ako doplnky v rámci procesu rehabilitácie.

## 1.2 Indikácie:

Dispensing gun je vhodná pre všetky bežné dentálne materiály Kulzer v náplniach.

## 1.3 Kontraindikácie:

Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu.

## 1.4 Možné vedľajšie účinky:

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách je možné získať od výrobcu.

## 2.0 Použitie produktu

Pozrite si obrázky v hornej časti návodu na použitie:

### Vložte náplň

1. Zatlačte páku [A] na zadnej strane dávkovacej pištole a zatiahnite posúvač [B] úplne dozadu.
2. Nadvihnite plastovú páku [C], vložte náplň a zaistíte ju zatlačením plastovej páky [C] nadol.

Poznámka: Uistite sa, že drážky na náplni sú zarovnané s drážkami na dávkovacej pištole.

### Pripojte miešaciu špičku

1. Odstráňte viečko náplne [D] alebo použitú miešaciu špičku otočením o 90° proti smeru hodinových ručičiek a odoberte ju.
2. Pripojte novú miešaciu špičku [E].

Poznámka: Uistite sa, že drážky na miešacej špičke sú zarovnané s drážkami na náplni.

3. Otočte miešaciu špičku v smere hodinových ručičiek o 90°, aby ste ju zaistili na svojom mieste.

### Naneste materiál

Odstráňte viečko náplne [D] alebo použitú miešaciu špičku otočením o 90° proti smeru hodinových ručičiek a zlikvidujte ich. Pri prvom použití náplne vytlačte množstvo materiálu vo veľkosti hrášku a zlikvidujte ho. Materiál zmiešajte v miešacej špičke potiahnutím spúšte [F] na dávkovacej pištole a potom priamo aplikujte.

Poznámka: Použitú miešaciu špičku po použití nechajte na náplni. Slúži ako uzáver. Miešacie tipy a hroty a intraorálne hroty sú len na jedno použitie. V rámci prevencie krížovej kontaminácie medzi pacientmi je nutné miešacie hroty a intraorálne hroty po každom použití zlikvidovať.

### **Vyberte náplň**

1. Zatláčajte páku [A] na zadnej strane dávkovacej pištole a zatiahnite posúvač [B] úplne dozadu.
2. Nadvihnite plastovú páku [C] a vyberte náplň.

### **3.0 Všeobecné informácie:**

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

Náplne KULZER veľkosťou presne zodpovedajú pomôckke Dispensing gun. Pri používaní iných značiek sa uistite, že sú bezpečne zaistené v pomôckke Dispensing gun.

### **3.1 Varovanie a bezpečnostné pokyny:**

Aplikujte obsah náplne rovnomerným stlačením páky. Počas aplikácie by sa malo zabrániť príliš rýchlemu vytlačaniu obsahu z náplne alebo vyvíjaniu extrémne vysokej sily. Nepoužívajte viditeľne poškodené pomôcky. Pred každým použitím skontrolujte funkčnosť (lahkosť pohybu); pozri časť „Pokyny pre údržbu, kontrolu a testovanie spracovania“. Pri tomto postupe neexistujú žiadne obmedzenia na opätovné použitie.

### **3.2 Podmienky skladovania:**

Pri skladovaní chráňte pred prachom a vlhkosťou.

### **3.3 Poznámka k likvidácii:**

**Odporúčanie:** Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému.

### **4.0 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:**

**UPOZORNENIE:** Pri stomatologickom použití venujte pozornosť predpisom platným pre danú krajinu v oblasti hygienických noriem a čistenia/dezinfekcie zdravotníckych pomôcok. Použite vhodné rukavice. Výrobok Dispensing gun sa dodáva nesterilný. Pred prvým použitím musí byť sterilizovaný a po každom použití musí byť vyčistený, dezinfikovaný a sterilizovaný.

**Obmedzenia pri príprave na použitie:** Oxidujúce dezinfekčné roztoky nie sú vhodné. Silné kyseliny a silné bázy môžu oxidovať plastový materiál.

### **Inštrukcie:**

**Miesto použitia:** Žiadne osobitné požiadavky.

**Uzavretie a preprava:** Kontaminovaný nástroj (Dispensing gun) pripravte v uzavretom obale.

**Príprava na dekontamináciu:** Osobné ochranné pomôcky (rukavice, vodoodpudivá ochranná zástera, maska na ochranu tváre alebo ochranné okuliare).

### **Čistenie: Manuálne:**

#### **- Vybavenie:**

čistiaci prostriedok mierne alkalického charakteru (napr. Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), voda z vodovodu/tečúca voda ( $20 \pm 2$  °C) (minimálne kvalita pitnej vody), čistiaca kefa (napr. Interlock #09098 dĺžka hlavy kefy: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, celková dĺžka: 175 mm), nádrž/umývadlo na čistiaci prostriedok.



- 1) Čistiaci prostriedok sa pripravuje podľa pokynov výrobcu prostriedku (napr. Neodisher MediClean forte 1 %) (teplota maximálne 40 °C).
- 2) Vykonajte všetky ďalšie kroky pod hladinou kvapaliny, aby ste zabránili postriekaniu kontaminovanou kvapalinou.
- 3) Nástroj (Dispensing gun) ponorte úplne do čistiaceho roztoku.
- 4) Ťažko prístupné oblasti ponoreného nástroja čistíte jemnou kefou 1 minútu. Venujte pozornosť ťažko prístupným oblastiam, kde nie je možné vyhodnotiť účinnosť čistenia.
- 5) Všetky pohyblivé komponenty ponorte 5-krát do čistiaceho roztoku.
- 6) Celková doba expozície v čistiacom roztoku je minimálne 5 minút (overených bolo 5 minút).
- 7) Vyberte nástroj z čistiaceho roztoku a oplachujte ho pod tečúcou vodou z vodovodu (minimálne v kvalite pitnej vody) po dobu 1 minúty, aby sa čistiaci roztok úplne odstránil. Pohyblivými komponentmi pohnite 5-krát.

Skontrolujte čistotu, ak sú viditeľné nečistoty, zopakujte vyššie uvedené kroky.

#### **Dezinfekcia: Manuálne:**

- **Vybavenie:** Virucidálny dezinfekčný prostriedok na báze peroxidu (VAH alebo aspoň uznaný asociáciou DVV) (napr. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineralizovaná voda (demineralizovaná voda, podľa odporúčania KRINK/BfArM bez fakultatívnych patogénnych mikroorganizmov) ( $20 \pm 2$  °C), nádoba na dezinfekčné prostriedky, gáza neobsahujúca vlákna, lekársky stlačený vzduch (podľa Európskeho liekopisu).

- 1) Dezinfekčný prostriedok sa pripravuje v súlade s pokynmi výrobcu prostriedku (napr. overený bol Neodisher Septo Fin 3 %).
- 2) Ponorte nástroj (Dispensing gun) úplne do dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že všetky povrchy sú úplne navlhčené dezinfekčným roztokom. Pohyblivými komponentmi pohnite 5-krát. Expozičná doba dezinfekčného roztoku podľa pokynov výrobcu (overených bolo 15 minút).
- 3) Vyberte nástroj (Dispensing gun) z dezinfekčného roztoku.
- 4) Oplachujte ho úplne v demineralizovanej vode (podľa odporúčania KRINK/BfArM bez fakultatívneho patogénneho mikroorganizmu) minimálne počas 1 minúty, aby sa dezinfekčný roztok úplne odstránil. Pohyblivými komponentmi pohnite 5-krát.
- 5) Utrite gázou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna, a osušte stlačeným lekársym vzduchom (podľa Európskeho liekopisu).

#### **Čistenie a dezinfekcia: Umývací dezinfekčný automat**

- **Vybavenie:** Umývací dezinfekčný automat v súlade s normou EN ISO 15883-1 + -2 s tepelným programom (teplota 90 – 95 °C), mierne alkalický čistiaci prostriedok (napr. bol overený neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), stlačený lekársky vzduch (podľa Európskeho liekopisu).

- 1) Otvorte kryt držiaka a vložte nástroj (Dispensing gun) do vhodného podnosu alebo ho umiestnite na prepravník nákladu, aby sa všetky vnútorné a vonkajšie povrchy vyčistili a dezinfikovali.
- 2) Zatvorte automat a spustíte program, parametre programu sú uvedené v tabuľke nižšie.
- 3) Na konci programu nástroj vyberte.
- 4) Pokiaľ je to potrebné, utrite dosucha gázou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna a vysušte lekársym stlačeným vzduchom (podľa Európskeho liekopisu).
- 5) Po vybratí z automatu skontrolujte čistotu nástroja (Dispensing gun). Ak sú nečistoty stále viditeľné, nástroj vyčistite ručne. Potom sa musí znova vykonať automatizovaný čistiaci proces.

| Krok programu                     | Voda              | Dávkovanie            | Čas                                                   | Teplota               |
|-----------------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|
| Pred oplachovaním                 | Studená           |                       | 5 minút                                               |                       |
| Dávkovanie čistiaceho prostriedku |                   | Podľa pokynov výrobcu |                                                       | Podľa pokynov výrobcu |
| Čistenie                          | Deionizovaná voda |                       | 10 minút                                              | 55°C                  |
| Oplachovanie                      | Deionizovaná voda |                       | 2 minút                                               |                       |
| Dezinfekcia                       | Deionizovaná voda |                       | Hodnota AO >3000 <sup>1</sup> (napríklad 5 min, 90°C) |                       |
| Sušenie                           |                   |                       | 15 minút                                              | Až 120°C              |

<sup>1</sup> Príslušné orgány môžu v rámci svojej zodpovednosti prijať iné ustanovenia na realizáciu (parameter výkonu dezinfekcie).

#### Údržba, kontrola a skúšky:

- 1) Všetky nástroje musia byť vizuálne skontrolované z hľadiska čistoty, sucha a funkčnosti, v prípade potreby pomocou osvetlenej lupy (dioptria 3 až 6)

- **Poznámka:** Nepoužívajte nástroje (Dispensing gun) s trhlami, úlomkami, dierami alebo podobne.

#### Sterilizácia:

- **Vybavenie:** Sterilizátor pary podľa normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060 s procesom typu B

- Proces pred vakuom, 132 °C a doba sterilizácie minimálne 3 minúty (možné sú aj dlhšie doby) (overená bola hodnota 132 °C, 3 minúty)
- 1) Pomôcku umiestnite do sterilizačnej komory.
  - 2) Spustíte sterilizačný program.
  - 3) Na konci sterilizačného programu pomôcku vyberte a nechajte vychladnúť.

#### Oznámenie o reklamácii:

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI. Číslo položky **[REF]** a číslo šarže **[LOT]** alebo UDI: Pozri poznámku na obale.

#### Nežiaduce vedľajšie účinky a udalosti:

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Dátum revízie: 2023-10

# Dispensing gun

# Инструкции за употреба BG

**Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.**

## 1.1 Предназначение:

Dispensing gun е инструмент за бързо и хигиенично директно или индиректно приложение на дентални материали на Kulzer, в картуши със съотношение 1:1/2:1, 4:1 и 10:1. Този дентален аксесоар е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето. Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично или са принадлежности в процеса на възстановяване.

## 1.2 Приложение:

Dispensing gun е подходящ за всички често използвани дентални материали на Kulzer в картуши.

## 1.3 Противопоказания:

Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му.

## 1.4 Потенциални странични ефекти:

Свърхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи. При съмнение, моля, свържете се с производителя за информация относно съставките.

## 2.0 Употреба на продукта

Вижте изображенията в горната част на инструкциите за употреба:

### Поставяне на патрон

1. Натиснете нагоре лоста [A] в задната част на пистолета диспенсър и изтеглете назад плъзгача [B] докрай.
2. Вдигнете нагоре пластмасовия лост [C], поставете картушата и го заключете, като натиснете надолу пластмасовия лост [C].  
Забележка: Уверете се, че жлебовете на картушата са подравнени с тези на пистолета диспенсър.

### Прикрепяне на смесителния накрайник

1. Отстранете капачката на картушата [D] или използвания смесителен накрайник, като я/го завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка, и я/го изхвърлете.
2. Прикрепете нов смесителен накрайник [E].  
Забележка: Уверете се, че жлебовете на смесителния накрайник са подравнени с тези на картушата.
3. Завъртете смесителния накрайник по часовниковата стрелка на 90°, за да го заключите на място.

### Прилагане на материал

Отстранете капачката на картушата [D] или използвания смесителен накрайник, като я/го завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка, и я/го изхвърлете. Когато използвате картуша за първи път, дозируйте малко количество (колкото грахово зърно) от материала и го изхвърлете. Смесете материала в смесителния накрайник, като издърпате спусъка [F] на пистолета диспенсър, и след това приложете директно.

Забележка: Оставете използвания смесителен накрайник върху картушата след употреба. Той служи за капачка. Mixing Tips и Intraoral Tips са предназначени за еднократна употреба. За да предотвратите кръстосано замърсяване между пациентите, смесителните накрайници и интраоралните накрайници трябва да се изхвърлят след всяка употреба.

#### **Отстраняване на картушата**

1. Натиснете нагоре лоста [A] в задната част на пистолета диспенсър и изтеглете назад плъзгача [B] докрай.
2. Вдигнете нагоре пластмасовия лост [C] и отстранете картушата.

### **3.0 Основна информация:**

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря. Картушите KULZER се вменят точно в инструмента - Dispensing gun. Когато използвате други марки картуши, уверете се, че те са стабилно заключени в инструмента Dispensing gun.

### **3.1 Предупреждения и инструкции за безопасност:**

Прилагайте съдържанието на картушата, като активирате лоста равномерно. Трябва да се избягва твърде бързо дозиране на съдържанието от картушата или упражняване на прекомерно голяма сила по време на прилагането. Не използвайте видимо повредени устройства. Преди всяка употреба проверете функционирането (лесното движение); вижте раздел „Поддръжка, инспектиране и тестване“ от инструкциите за обработка. При спазване на тази процедура няма ограничения за многократна употреба.

### **3.2 Условия за съхранение:**

При съхранение предпазвайте от прах и влага.

### **3.3 Инструкции за изхвърляне:**

**Препоръка:** изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията.

### **4.0 Почистване, дезинфекция и стерилизация:**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Моля, обърнете внимание на специфичните за държавата разпоредби относно хигиенните стандарти и почистването/дезинфекцията на медицински изделия в денталната практика. Носете подходящи ръкавици. Инструментът Dispensing gun се доставя нестерилно. То трябва да бъде стерилизирано преди първата употреба и да бъде почиствано, дезинфекцирано и стерилизирано след всяка употреба.

**Ограничения при обработката:** Разтвори на оксидиращи дезинфектанти не са подходящи. Силни киселини и силни основи могат да оксидират пластмасовия материал.

#### **Инструкции:**

**Точка на употреба:** Няма специфични изисквания.

**Поставяне в съд и транспортиране:** Транспортирайте контаминирания инструмент в затворен контейнер.

**Подготовка за деконтаминиране:** Необходими са лични предпазни средства (ръкавици, водоотблъскваща предпазна престилка, предпазна маска за лице или предпазни очила).

#### **Почистване: Ръчно:**

- **Оборудване:** слабо алкален почистващ детергент (напр. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), чешмяна вода/течаша вода ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (качество, минимум това на питейна вода), почистваща четка (напр. четка Interlock #09098, дължина на главата: 35 mm x

10 mm, 25 mm x 5 mm, обща дължина: 175 mm), контейнер/съд за детергент.

- 1) Почистващият препарат се приготвя съгласно инструкциите на производителя за детергента (напр. neodisher MediClean forte 1%) (температура максимум 40°C).
- 2) Изпълнявайте всички по-нататъшни стъпки под нивото на течността, за да избегнете пръскане на контаминирана течност.
- 3) Потопете инструмента изцяло в почистващия разтвор.
- 4) Изтъркайте труднодостъпните зони на потопения инструмент с помощта на мека четка в продължение на 1 минута. Обърнете внимание на важните труднодостъпни зони, където не е възможно да се оцени ефективността на почистване.
- 5) Раздвижете всички подвижни компоненти 5 пъти в почистващия разтвор.
- 6) Общото време на експозиция в почистващия разтвор е минимум 5 минути (5 минути, където е валидирано).
- 7) Извадете инструмента от почистващия разтвор и го изплакнете под течаща чешмяна вода (качество, минимум това на питейна вода) в продължение на 1 минута, за да отстраните напълно почистващия разтвор. Раздвижете подвижните компоненти 5 пъти.

Проверете чистотата, ако се виждат замърсявания, повторете стъпките по-горе.

#### **Дезинфекция: Ръчно:**

- **Оборудване:** Вируциден (класифициран по VAN или поне по DVV) дезинфектант за инструменти на основата на пероксидни съединения (напр. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) деминерализирана вода (деминерализирана вода съгласно KRINK/BfArM препоръка без факултативни патогенни микроорганизми) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), контейнер за дезинфектант, марля без власинки, медицински компресиран въздух (съгласно Европейската фармакопея).

- 1) Дезинфектантът се приготвя съгласно инструкциите на производителя за дезинфектанта (напр. neodisher Septo Fin 3%, валидиран).
- 2) Потопете инструмента изцяло в дезинфекциращия разтвор. Уверете се, че всички повърхности са изцяло намокрени с дезинфекциращ разтвор. Раздвижете подвижните компоненти 5 пъти. Времето на експозиция на дезинфекциращия разтвор е съгласно инструкциите на производителя (15 минути, валидирано).
- 3) Извадете инструмента от дезинфекциращия разтвор.
- 4) Изплакнете инструмента напълно с деминерализирана вода (съгласно KRINK/BfArM препоръка без факултативни патогенни микроорганизми) в продължение на минимум 1 минута, за да отстраните напълно дезинфекциращия разтвор. Раздвижете подвижните компоненти 5 пъти.
- 5) Забършете с марля без власинки и/или подсушете с помощта на медицински компресиран въздух (съгласно Европейската фармакопея).

#### **Почистване и дезинфекция: Автоматизирана машина за измиване и дезинфекция**

- **Оборудване:** Машина за измиване и дезинфекция съгласно EN ISO 15883-1+-2 с термична програма (температура  $90 - 95^\circ\text{C}$ ), слабо алкален почистващ детергент (напр. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035, валидиран), медицински компресиран въздух (съгласно Европейската фармакопея).

- 1) Отворете капака на камерата и поставете инструмента в подходяща табла или го поставете върху държач за товар, където всички вътрешни и външни повърхности ще бъдат почистени и дезинфекцирани.
- 2) Затворете машината за измиване и дезинфекция и стартирайте програмата, параметрите на програмата са показани в таблицата по-долу.
- 3) След края на програмата извадете инструмента.

| Стъпка от програмата           | Вода              | Дозиране                             | Време                                              | Температура                          |
|--------------------------------|-------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Предварително изплакване       | Студена           |                                      | 5 min                                              |                                      |
| Дозиране на почистващ препарат |                   | Според инструкциите на производителя |                                                    | Според инструкциите на производителя |
| Почистване                     | Дейонизирана вода |                                      | 10 min                                             | 55°C                                 |
| Изплакване                     | Дейонизирана вода |                                      | 2 min                                              |                                      |
| Дезинфекция                    | Дейонизирана вода |                                      | A0 стойност >3000 <sup>1</sup> (напр. 5 min, 90°C) |                                      |
| Сушене                         |                   |                                      | 15 min                                             | До 120°C                             |

<sup>1</sup> Обществените органи може да приемат друга клауза за прилагане (параметър за ефективност на дезинфекция) в рамките на тяхната област на отговорност.

- 4) Проверете сухотата и ако е необходимо, забършете с марля без власинки и/или подсушете с помощта на медицински компресиран въздух (съгласно Европейската фармакопея).
- 5) След изваждането от машината за измиване и дезинфекция проверете инструмента за чистота. Ако все още се виждат замърсявания, почистете инструмента ръчно. След това автоматичният процес за почистване трябва да бъде изпълнен отново.

#### Поддръжка, инспектиране и тестване

- 1) Всички инструменти трябва да бъдат визуално проверени за чистота, сухота и функционалност, ако е необходимо, чрез осветена лупа (3 – 6 диоптъра).

- **Забележка:** Не използвайте инструменти с напуквания, счупвания, дупки или подобни.

#### Стерилизация:

- **Оборудване:** Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 или DIN EN 13060 с процес тип B

- Процес на предварителен вакуум, 132°C и време на стерилизация минимум 3 min (възможни са по-дълги времена на задържане) (132°C, 3 минути, валидирано)

- 1) Поставете устройството в камерата на стерилизатора.
- 2) Стартирайте програмата за стерилизиране.
- 3) След края на програмата за стерилизиране извадете устройството и го оставете да се охлади.

#### Известие за жалба:

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта. Номер на артикула **[REF]** и номер на партидата **[Lot]** или UDI: Вижте забележката върху опаковката.

#### Нежелани странични ефекти и събития:

Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Версия: 2023-10

# Dispensing gun

## คำแนะนำในการใช้ (TH)

อุปกรณ์การแพทย์ - สำหรับใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมเท่านั้น

### 1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน:

Dispensing gun เป็นเครื่องมือสำหรับใส่วัสดุทางทันตกรรมของ Kulzer ที่รวดเร็วและถูกสุขลักษณะทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อม ซึ่งวัสดุทางทันตกรรมจะถูกนำส่งในคาร์ทริดด้วยอัตราส่วน 1:1/2:1 4:1 และ 10:1 อุปกรณ์เสริมทางทันตกรรมนี้เหมาะสำหรับคนไข้ที่ต้องการการรักษาทางทันตกรรมสำหรับขอบงาชัดต่อไปนี้อย่างยิ่งถึงขอห้ามใช้ต่างๆ สำหรับผู้หญิงที่ตั้งครรภ์และให้นมบุตร จะต้องคำนึงถึงความเสี่ยงจากการรักษาต่อเด็กที่ยังไม่เกิดหรือทารกกับประโยชน์ที่จะได้รับอย่างรอบคอบ อุปกรณ์ทางการแพทย์ของ Kulzer ช่วยรับประกันการฟื้นฟูสภาพการทำงานของปาก เช่น การเคี้ยว การพูด และความงาม โดยจะสร้างเสถียรภาพให้กับชุดฟันที่เหลือนและ/หรือสันกระดูกขากรรไกรด้วยการบูรณะหรือทันตกรรมประดิษฐ์ หรือเป็นส่วนเสริมในกระบวนการฟื้นฟูสภาพ

### 1.2 ขอบ่งใช้:

Dispensing gun เหมาะสำหรับวัสดุทางทันตกรรมทั่วไปทั้งหมดของ Kulzer ที่บรรจุในคาร์ทริด

### 1.3 ข้อห้ามใช้:

การใช้ผลิตภัณฑ์นี้มีข้อห้ามในกรณีที่น่าสงสัยว่ามีอาการแพ้ต่อส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

### 1.4 ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้:

ในบางกรณี ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบชนิดใดชนิดหนึ่งในการผลิตอาจก่อให้เกิดอาการแพ้ได้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ กรุณาติดต่อบริษัทผู้ผลิตเพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบต่างๆ

## 2.0 การใช้ผลิตภัณฑ์

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานในรูปภาพด้านบน:

บรรจุคาร์ทริด

1. ผลักคันโยก [A] ที่อยู่ด้านหลังของปืนจ่ายขึ้น และดึงตัวสไลด์ [B] กลับจนสุด
2. ยกคันโยกพลาสติก [C] ขึ้น บรรจุคาร์ทริดและลีดโดยกดคันโยกพลาสติก [C] ลง

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารอยบากบนคาร์ทริดอยู่ในแนวเดียวกับรอยบากบนปืนจ่าย

ติดตั้งสำหรับผสม

1. ถอดฝาปิดคาร์ทริด [D] หรือถอดทึบสำหรับผสมที่ใช้แล้วโดยการหมุน 90 องศาทวนเข็มนาฬิกา และทิ้งไป
  2. ติดทึบสำหรับผสม [E] อันใหม่
- หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารอยบากบนทึบสำหรับผสมอยู่ในแนวเดียวกับรอยบากบนคาร์ทริด
3. หมุนทึบสำหรับผสมในทิศทางเข็มนาฬิกา 90 องศาเพื่อลีดคิโให้เข้าที่

ใส่วัสดุ

ถอดฝาปิดคาร์ทริด [D] หรือถอดทึบสำหรับผสมที่ใช้แล้วโดยการหมุน 90 องศา ในทิศทางเข็มนาฬิกา และทิ้งไป เมื่อใช้คาร์ทริดในครั้งแรก บีบวัสดุออกมาขนาดเท่าเมล็ดถั่วลิสง และทิ้งไป ผสมวัสดุในทึบสำหรับผสมโดยดึงไก [F] ของปืนจ่าย จากนั้นใส่วัสดุโดยตรง

หมายเหตุ: ปล่อยให้ทึบสำหรับผสมที่ใช้แล้วติดอยู่กับคาร์ทริดหลังการใช้งาน เพื่อทำหน้าที่เป็นฝาปิด ปลายหัวผสมและปลายหัวแบบใช้ในช่องปาก เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง เพื่อ

หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วย จะต้องทิ้งทิปผสมและ  
ทิปในช่องปากหลังจากใช้งานครั้งเดียว

ถอดคาร์ทริดจ์

1. ผลักคันโยก [A] ที่อยู่ด้านหลังของปืนจ่ายขึ้น และดึงตัวสไลด์ [B] กลับจนสุด
2. ยกคันโยกพลาสติก [C] และถอดคาร์ทริดจ์

### 3.0 หมายเหตุทั่วไป:

โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อความปลอดภัยต่อไปนี้เป็นคำแนะนำ  
ในการประมวลผลทั้งหมดในส่วนอื่น ๆ

ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ตามคำแนะนำในการใช้งานเท่านั้น การใช้งาน  
ใด ๆ ที่ละเมิดคำแนะนำเหล่านี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจและความรับผิดชอบ  
ของผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรม แต่เพียงผู้เดียว  
คาร์ทริดจ์ของ KULZER ใส่ได้พอดีกับ Dispensing gun เมื่อใช้  
ยี่ห้ออื่น โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล็อคคาร์ทริดจ์เข้ากับ  
Dispensing gun อย่างมั่นคง

#### 3.1 คำเตือนและคำแนะนำด้านความปลอดภัย:

ใส่วัสดุที่บรรจุอยู่ในคาร์ทริดจ์โดยขยับคันโยกคันวัสดุออกมาเท่า  
ๆ กัน ควรหลีกเลี่ยงการดันวัสดุที่บรรจุอยู่ในคาร์ทริดจ์ออกมาอย่าง  
รวดเร็วมากเกินไปหรือการออกแรงมากเกินไปในระหว่างการใส่  
วัสดุ ห้ามใช้เครื่องมือที่เห็นว่าได้รับความเสียหาย ก่อนการใ  
้งานแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบการทำงาน (เคลื่อนไหวได้ง่าย) โปรด  
ดูหัวข้อ การบำรุงรักษา การตรวจสอบ และการทดสอบของคำ  
แนะนำการทำงาน การปฏิบัติตามขั้นตอนนี้ จะไม่มีข้อจำกัดใน  
การนำกลับมาใช้

#### 3.2 สภาพการเก็บรักษา:

เมื่อจัดเก็บให้ป้องกันฝุ่นและความชื้น

#### 3.3 คำแนะนำในการกำจัด:

ขอแนะนำ:

โปรดนำไปทิ้งตามระเบียบข้อบังคับอย่างเป็นทางการ อย่างท  
นึ่งอาหารหรือบรรจุภัณฑ์ที่ยังไม่ได้เทรวมกับขยะในครัวเรือนหรือ  
ปล่อยให้เข้าสู่ระบบบำบัดน้ำเสีย

#### 4.0 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ:

คำเตือน: โปรดตระหนักถึงข้อกำหนดเฉพาะของประเทศเกี่ยวกับ  
มาตรฐานสุขอนามัยและการทำความสะอาด / การฆ่าเชื้อเครื่องมือ  
แพทย์ในเวชปฏิบัติทางทันตกรรม ส่วนถ่วงมือที่เหมาะสม Dispensing  
gun ที่ถูกส่งมายังไมผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ จะต้องทำให้  
ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานครั้งแรก และต้องทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ  
และทำให้ปราศจากเชื้อหลังการใช้งานแต่ละครั้ง

ข้อจำกัดของการทำงาน : ไม่ควรใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่เป็นสารออกซิ  
ไดซ์ กรดแกหรือด่างแกออกซิไดซ์วัสดุพลาสติก

วิธีใช้:

เวลาที่ใช้งาน: ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะ

การบรรจุและการขนส่ง: ขนส่งอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนในภาชนะปิดสนิท  
การเตรียมการเพื่อจัดการปนเปื้อน: อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล  
(ถุงมือ กระโปรงป้องกันชนิดกันน้ำ หน้ากากป้องกันใบหน้า หรือ  
แว่นตานิรภัย)

การทำความสะอาด: ด้วยตนเอง:

- อุปกรณ์: น้ำยาทำความสะอาดที่เป็นด่างอ่อน (เช่น neodisher  
MediClean forte, Dr. Weigert #405033) น้ำประปา / น้ำอก  
(20 ± 2°ซ) (คุณภาพน้ำดื่มเป็นอย่างต่ำ) แปรงทำความสะอาด  
(เช่น Interlock #09098 ที่มีความยาวหัวแปรง: 35 มม. x 10 มม.,  
25 มม. x 5 มม. ความยาวรวม: 175 มม.) ถึง / อาจสำหรับน้ำยา  
ทำความสะอาด

- 1) ผู้ทำความสะอาดจัดเตรียมน้ำยาทำความสะอาด (เช่น neodis-  
her MediClean forte 1%)  
(อุณหภูมิสูงสุด 40°ซ) ตามคำแนะนำของผู้ผลิต



- 2) ทำตามขั้นตอนทั้งหมดต่อไปให้ต่ำกว่าระดับของเหลวเพื่อหลีกเลี่ยงการกระเด็นของของเหลวที่ปนเปื้อน
- 3) จุ่มเครื่องมือทั้งเครื่องลงในน้ำยาทำความสะอาด
- 4) ขัดบริเวณที่เข้าถึงยากของเครื่องมือที่แช่อยู่ในน้ำด้วยแปรงขนนุ่มเป็นเวลา 1 นาที เอาใจใส่บริเวณสำคัญที่เข้าถึงยาก ซึ่งเป็นไปได้ที่จะประเมินประสิทธิภาพของการทำความสะอาด
- 5) ขยับส่วนประกอบที่สามารถขยับได้ทุกชิ้น 5 ครั้งในน้ำยาทำความสะอาด
- 6) เครื่องมืออยู่ในน้ำยาทำความสะอาดเป็นเวลาทั้งหมดอย่างน้อย 5 นาที (5 นาทีต้องได้รับการตรวจสอบยืนยัน)
- 7) นำอุปกรณ์ขึ้นจากน้ำยาทำความสะอาด และล้างโดยให้น้ำปราศจากไขมันเครื่องมือ (คุณภาพน้ำดื่มเป็นอย่งต่ำ) เป็นเวลา 1 นาทีเพื่อล้างน้ำยาทำความสะอาดออกให้หมด ขยับส่วนประกอบที่สามารถขยับได้ 5 ครั้ง

ตรวจดูความสะอาด หากพบคราบสกปรก ให้ทำซ้ำขั้นตอนข้างต้น

การฆ่าเชื้อโรค: ด้วยตนเอง:

- อุปกรณ์: น้ำยาฆ่าเชื้อเครื่องมือที่ฆ่าเชื้อไวรัสได้ (VAH หรือ อย่างน้อยมีรายชื่อใน DVV) จากสารประกอบเปอร์ออกไซด์ (เช่น Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) น้ำปราศจากแร่ธาตุ (น้ำปราศจากแร่ธาตุตาม คำแนะนำของ KRINK / BfArM ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคที่อยู่ได้ทั้งในที่ที่มีออกซิเจนและไม่มีออกซิเจน) ( $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) ถึงน้ำยาฆ่าเชื้อ กอชปราศจากฝุ่นขุยอากาศอัดทางการแพทย์ (ตามเภสัชตำรับของยุโรป (European Pharmacopoeia))

- 1) เตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อ (เช่น neodisher Septo Fin 3% ได้รับการตรวจสอบยืนยันแล้ว) ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- 2) จุ่มเครื่องมือทั้งเครื่องในน้ำยาฆ่าเชื้อ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพื้นผิวทั้งหมดจมไปดว้นน้ำยาฆ่าเชื้อ ขยับส่วนประกอบที่สามารถขยับได้ 5 ครั้ง ระยะเวลาสัมผัสน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิต (15 นาทีต้องได้รับการตรวจสอบยืนยัน)
- 3) นำอุปกรณ์ขึ้นจากน้ำยาฆ่าเชื้อ

- 4) ล้างเครื่องมือให้ทั่วด้วยน้ำปราศจากแร่ธาตุ (ตามคำแนะนำของ KRINK / BfArM ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคที่อยู่ได้ทั้งในที่ที่มีออกซิเจนและไม่มีออกซิเจน) เป็นเวลาอย่างน้อย 1 นาทีเพื่อล้างน้ำยาฆ่าเชื้อออกจนหมด ขยับส่วนประกอบที่สามารถขยับได้ 5 ครั้ง
- 5) เช็ดด้วยผ้ากอชปราศจากฝุ่นขุยและ / หรือทำให้แห้งด้วยอากาศอัดทางการแพทย์ (ตามเภสัชตำรับของยุโรป)

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ: ด้วยเครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติ

- อุปกรณ์: เครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติตาม EN ISO 15883-1+2 ที่มีโปรแกรมความร้อน

(อุณหภูมิ  $90 - 95^{\circ}\text{C}$ ) น้ำยาทำความสะอาดที่เป็นด่างอ่อน (เช่น neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว) อากาศอัดทางการแพทย์ (ตามเภสัชตำรับของยุโรป)

- 1) เปิดฝาตัวยึดและวางเครื่องมือลงในถาดที่เหมาะสมหรือวางเครื่องมือในอุปกรณ์รับน้ำหนักที่จะให้พื้นผิวทั้งด้านนอกและด้านในได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- 2) ปิดเครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติ และเริ่มโปรแกรม ทั้งนี้ มีค่าพารามิเตอร์ของโปรแกรมแสดงไว้ในตารางด้านล่าง
- 3) เมื่อจบโปรแกรม ให้นำเครื่องมือออก
- 4) ตรวจสอบความแห้ง หากจำเป็นให้เช็ดด้วยผ้ากอชปราศจากฝุ่นขุยและ / หรือทำให้แห้งด้วยอากาศอัดทางการแพทย์ (ตามเภสัชตำรับของยุโรป)
- 5) หลังจากนำออกจากเครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติ ให้ตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือ หากพบคราบสกปรก ให้ทำความสะอาดเครื่องมือด้วยตนเอง หลังจากนั้น ต้องทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติอีกครั้ง

| ขั้นตอนโปรแกรม       | น้ำ             | ปริมาณสาร            | เวลา                                            | อุณหภูมิ             |
|----------------------|-----------------|----------------------|-------------------------------------------------|----------------------|
| ก่อนล้าง             | เย็น            |                      | 5 นาที                                          |                      |
| ปริมาณสารทำความสะอาด |                 | ตามคำแนะนำของผู้ผลิต |                                                 | ตามคำแนะนำของผู้ผลิต |
| การทำความสะอาด       | น้ำปราศจากไอออน |                      | 10 นาที                                         | 55°ซ                 |
| ล้าง                 | น้ำปราศจากไอออน |                      | 2 นาที                                          |                      |
| การฆ่าเชื้อโรค       | น้ำปราศจากไอออน |                      | ค่า A0 >3000 <sup>1</sup> (เช่น 5 นาทีที่ 90°ซ) |                      |
| การทำให้แห้ง         |                 |                      | 15 นาที                                         | ไม่เกิน 120°ซ        |

<sup>1</sup> ผู้มีอำนาจตามกฎหมายอาจกำหนดให้ใช้เงื่อนไขอื่น ๆ (ค่าพารามิเตอร์สำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ) ตามฝ่ายที่รับผิดชอบ.

การบำรุงรักษา การตรวจสอบ และการทดสอบ:

1) จะต้องตรวจสอบเครื่องมือทั้งหมดด้วยสายตรวจเพื่อตรวจสอบความสะอาด ความแห้ง และการทำงาน หากจำเป็น ให้ใช้แวนชวยที่มีไฟ (3 – 6 ไดออปเตอร์)

- หมายเหตุ: ห้ามใช้เครื่องมือที่มีรอยร้าว แตกหัก มีรูหรือที่คล้ายกัน

การทำให้ปราศจากเชื้อ:

- อุปกรณ์: เครื่องนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำตาม DIN EN 285 หรือ DIN EN 13060 ที่มีโพเรสแบบบี

• กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำด้วยเครื่องดูดอากาศออกโดยระบบสุญญากาศ (Pre-vacuum process) ที่ 132°ซ และระยะเวลาทำให้ปราศจากเชื้อขั้นต่ำ 3 นาที (อาจปรับเปลี่ยนเวลาที่ใช้ได้) (132°ซ 3 นาทีต้องได้รับการตรวจสอบยืนยัน)

1) วางอุปกรณ์ในห้องนึ่ง

2) เริ่มโปรแกรมทำให้ปราศจากเชื้อ

3) เมื่อจบโปรแกรมทำให้ปราศจากเชื้อ ให้นำเครื่องมือออกและปล่อยให้เย็นลง

การแจ้งเรื่องร้องเรียน:

กรุณาแจ้งหมายเลขชุดการผลิต และรหัสสินค้า หรือ UDI ในการติดต่อทั้งหมดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ รหัสสินค้า [REF] และหมายเลขชุดการผลิต [Lot] หรือ UDI: ดูหมายเหตุบนบรรจุภัณฑ์

ผลข้างเคียงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์:

ตามระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ของสหภาพยุโรป (EU) ผู้ใช้ / ผู้ป่วยมีหน้าที่ในการรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงจากอุปกรณ์การแพทย์ต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

วันที่ปรับปรุงแก้ไข: 2023-10

# Dispensing gun

**Медичний виріб – тільки для використання стоматологами.**

## 1.1 Призначення:

Dispensing gun — пристрій для швидкого та гігієнічного нанесення прямим або непрямим способом стоматологічних матеріалів Kulzer, що випускаються в картриджах, у співвідношенні 1:1/2:1, 4:1 та 10:1. Це стоматологічне приладдя підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Перед лікуванням вагітних і годуючих жінок слід ретельно проаналізувати можливі ризики й переваги з урахуванням здоров'я немовля або ще не народженої дитини. Медичні пристрої Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й говоріння, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток завдяки укріпленню чи протезуванню або слугують додатковими пристосуваннями під час реабілітації.

## 1.2 Показання:

Dispensing gun сумісний з усіма поширеними стоматологічними матеріалами Kulzer у картриджах.

## 1.3 Заборона використання:

Застосування цього продукту протипоказано у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту.

## 1.4 Потенційні побічні ефекти:

Цей продукт або один із його компонентів у деяких випадках може викликати реакції гіперчутливості. Якщо є підозра на алергію, інформацію про речовини у складі можна отримати у виробника.

# Інструкція по застосуванню

## 2.0 Використання виробу

Див. рисунки у верхній частині інструкції із застосування:

### Уставлення картриджа

1. Підніміть важіль [A] на задній частині пістолета-диспенсера та повністю витягніть повзунок [B] на себе.
2. Підніміть пластиковий важіль [C], вставте картридж і зафіксуйте його, натиснувши пластиковий важіль [C] вниз.

Примітка. Сумістіть виїмки на картриджі та на пістолеті-диспенсері.

### Під'єднання наконечника для змішування

1. Зніміть ковпачок картриджа [D] або використаний наконечник для змішування, повернувши його на 90° проти годинникової стрілки, і утилізуйте його.
  2. Під'єднайте новий наконечник для змішування [E].
- Примітка. Сумістіть виїмки на наконечнику для змішування та картриджі.
3. Поверніть наконечник для змішування за годинниковою стрілкою на 90°, щоб зафіксувати його.

### Дозування матеріалу

Зніміть ковпачок картриджа [D] або використаний наконечник для змішування, повернувши його на 90° проти годинникової стрілки, і утилізуйте його. Якщо ви використовуєте картридж уперше, видавіть невелику кількість матеріалу розміром із горошину та утилізуйте його. Перемішайте матеріал у наконечнику для змішування, потягнувши спусковий гачок [F] на пістолеті-диспенсері, потім нанесіть отриману масу прямим способом.

Примітка. Після використання залишайте використаний наконечник для змішування на картриджі. Він виконує роль ковпачка. Поради щодо змішування та інтраоральні поради - для одноразового використання.

Щоб уникнути перехресного забруднення між пацієнтами, змішувальні канюлі та насадки-аплікатори потрібно викидати після кожного використання.

#### **Виймання картриджа**

1. Підніміть важіль [A] на задній частині пістолета-диспенсера та повністю витягніть повзунок [B] на себе.
2. Підніміть пластиковий важіль [C] і вийміть картридж.

#### **3.0 Загальні поради:**

Будь ласка, уважно дотримуйтесь наступних інструкцій з техніки безпеки і всіх інструкцій з обробки в інших розділах. Цей продукт потрібно використовувати лише згідно з інструкціями із застосування. Будь-яке використання з порушенням цих інструкцій - на розсуд та виключну відповідальність стоматолога.

Картриджі KULZER за розмірами та формою точно підходять до Dispensing gun. Якщо використовуються картриджі сторонніх виробників, переконайтеся, що вони щільно фіксуються в Dispensing gun.

#### **3.1 Попередження й інструкції з техніки безпеки:**

Дозування вмісту картриджа виконується плавним натисканням на важіль. Уникайте зашвидкого видавлювання вмісту з картриджа або застосування надмірних зусиль під час дозування. Не використовуйте виріб з ознаками пошкодження. Перед кожним використанням слід перевіряти придатність виробу до використання (легкість оперування рухомими елементами). Відповідні інструкції див. в розділі «Технічне обслуговування, перевірка та випробування придатності до роботи». У разі дотримання вказаної процедури обмежень щодо повторного використання не існує.

#### **3.2 Умови зберігання:**

При зберіганні оберігати від пилу та вологи.

#### **3.3 Поради щодо утилізації:**

**Рекомендація:** утилізувати відповідно до офіційних норм. Не утилізуйте вміст або напівпорожню упаковку разом із побутовими відходами й не допускайте їх потрапляння в систему стічних вод.

#### **4.0 Почистване, дезинфекция и стерилизация:**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Моля, обърнете внимание на специфичните за държавата разпоредби относно хигиенните стандарти и почистването/дезинфекцията на медицински изделия в денталната практика. Носете подходящи ръкавици. Инструментът Dispensing gun се доставя нестерилно. То трябва да бъде стерилизирано преди първата употреба и да бъде почиствано, дезинфекцирано и стерилизирано след всяка употреба.

**Обмеження щодо обробки.** Забороняється використовувати окислювальні дезінфекційні розчини. Використання сильних кислот і лугів може призвести до окислення пластику.

#### **Інструкції:**

**Місце застосування:** особливі вимоги відсутні.

**Зберігання та транспортування:** забруднені інструменти слід транспортувати в закритому контейнері.

**Підготовка до очищення від забруднень:** індивідуальні засоби захисту (рукавиці, водовідштовхувальний захисний фартух, захисна маска для обличчя або захисні окуляри).

#### **Очищення: вручну:**

**- Обладнання:** слабколужний очисний засіб (наприклад, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert № 405033), водопровідна вода / проточна вода ( $20 \pm 2^\circ \text{C}$ ) (якість води має відповідати принаймні стандарту для питної води), щітка для чищення (наприклад, Interlock № 09098, довжина головки щітки: 35 мм × 10 мм, 25 мм × 5 мм, загальна довжина: 175 мм), ємність/резервуар для мийного засобу.

- 1) Очисник готується відповідно до інструкцій виробника для мийного засобу (наприклад, neodisher MediClean forte 1 %). Зверніть увагу, що температура не має перевищувати  $40^\circ \text{C}$ .
- 2) Усі подальші дії слід проводити на рівні нижче рівня рідини, щоб уникнути розбризкування забрудненої рідини.
- 3) Повністю занурте інструмент в очисний розчин.
- 4) Очищуйте важкодоступні ділянки зануреного інструмента м'якою щіткою протягом 1 хвилини. Прیدіліть увагу особливо важкодоступним ділянкам, ефективність очищення яких оцінити неможливо.

- 5) Виконайте рухи всіма рухомими компонентами, зануреними в очисний розчин, по 5 разів.
- 6) Загальний час експозиції в очисному розчині має складати не менше 5 хвилин (значення в 5 хвилин валідовано).
- 7) Вийміть інструмент з очисного розчину та промийте під проточною водопровідною водою (якість води має відповідати принаймні стандарту для питної води) протягом 1 хвилини, щоб повністю видалити очисний розчин. Виконайте рухи всіма рухомими компонентами, зануреними в очисний розчин, по 5 разів.

Огляньте інструмент на предмет чистоти. Якщо виявлено видимі забруднення, повторіть етапи, описані вище.

#### **Дезінфекція: вручну:**

**- Обладнання:** дезінфекційний засіб для інструментів з вірицидною дією (затверджений комісією з дезінфекційних засобів Асоціації прикладної гігієни (Verbund für angewandte Hygiene — VAH, Німеччина) або принаймні Німецьким товариством із контролю вірусних захворювань (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten — DVV)) на основі пероксидних компонентів (наприклад, Dr. Weigert neodisher Septo Fin № 420735), демінералізована вода (демінералізована вода має відповідати рекомендаціям Комітету з лікарняної гігієни та профілактики інфекцій (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention — KRINK) / Федерального інституту лікарських засобів і виробів медичного призначення (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — BfArM) щодо відсутності умовно-патогенних мікроорганізмів) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), резервуар для дезінфекційного засобу, безворсова марля, стиснене повітря медичного призначення (згідно з вимогами Європейської Фармакопеї).

- 1) Дезінфекційний засіб готується відповідно до інструкцій виробника для відповідного засобу (наприклад, для neodisher Septo Fin валідовано концентрацію 3 %).
- 2) Повністю занурте інструмент у дезінфекційний розчин. Упевніться, що всі поверхні повністю змочено дезінфекційним розчином. Виконайте рухи всіма рухомими компонентами, зануреними в очисний розчин, по 5 разів. Загальний час експозиції в дезінфекційному розчині: див.

інструкцію виробника для відповідного засобу (валідовано час у 15 хвилин).

- 3) Вийміть інструмент із дезінфекційного розчину.
- 4) Повністю промийте інструмент демінералізованою водою (демінералізована вода має відповідати рекомендаціям Комітету з лікарняної гігієни та профілактики інфекцій (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention — KRINK) / Федерального інституту лікарських засобів і виробів медичного призначення (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — BfArM) щодо відсутності умовно-патогенних мікроорганізмів) протягом щонайменше 1 хвилини, щоб повністю видалити дезінфекційний розчин. Виконайте рухи всіма рухомими компонентами, зануреними в очисний розчин, по 5 разів.
- 5) Протріть безворсовою марлею та/або висушіть стисненим повітрям медичного призначення (згідно з вимогами Європейської Фармакопеї).

#### **Очищення та дезінфекція: автоматична мийка-дезінфектор**

**- Обладнання:** мийка-дезінфектор, яка відповідає стандарту EN ISO 15883-1+2, з програмою термічної обробки (за температури  $90\text{--}95^\circ\text{C}$ ), слабкокоштовний очисний засіб (наприклад, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert № 405035, які пройшли валідацію), стиснене повітря медичного призначення (згідно з вимогами Європейської Фармакопеї).

- 1) Відкрийте кришку ретейнера та помістіть інструмент у відповідний лоток або поставте його на відкидні дверцята, щоб усі внутрішні та зовнішні поверхні інструмента можна було очистити та дезінфікувати.
- 2) Закрийте мийку-дезінфектор і запустіть програму. Параметри програми вказано в таблиці нижче.
- 3) Після завершення програми вийміть інструмент.
- 4) Перевірте, наскільки він сухий. За потреби протріть безворсовою марлею та/або висушіть стисненим повітрям медичного призначення (згідно з вимогами Європейської Фармакопеї).
- 5) Після виймання з мийки-дезінфектора перевірте чистоту інструмента. Якщо виявлено видимі забруднення, очистьте інструмент вручну. Після цього повторіть процес автоматичного очищення.

| Етап програми             | Вода              | Дозування                          | Час                                                     | Температура                        |
|---------------------------|-------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Попереднє ополіскування   | Холодна           |                                    | 5 хв                                                    |                                    |
| Дозування очисного засобу |                   | Відповідно до інструкцій виробника |                                                         | Відповідно до інструкцій виробника |
| Очищення                  | Деіонізована вода |                                    | 10 хв                                                   | 55°C                               |
| Ополіскування             | Деіонізована вода |                                    | 2 хв                                                    |                                    |
| Дезінфекція               | Деіонізована вода |                                    | Значення A0 > 3000 <sup>1</sup> (наприклад, 5 хв, 90°C) |                                    |
| Сушіння                   |                   |                                    | 15 хв                                                   | До 120°C                           |

<sup>1</sup> Органи державної влади можуть прийняти іншу процедуру, обов'язкову до виконання (параметри проведення дезінфекції) у межах своєї сфери відповідальності.

#### Технічне обслуговування, перевірка та випробування придатності до роботи:

1) Усі інструменти слід візуально перевірити на чистоту, сухість і придатність до використання. За необхідності скористайтеся лупою з підсвіткою (3–6 діоптрій).

- **Примітка.** Не використовуйте зламані інструменти й інструменти, у яких є тріщини, дефекти тощо.

#### Стерилізація:

- **Обладнання:** паровий стерилізатор класу В, який відповідає стандарту DIN EN 285 або DIN EN 13060

- Форвакуумна стерилізація за температури 132 °C та час стерилізації щонайменше 3 хвилини (можлива триваліша експозиція) (параметри 132 °C, 3 хвилини валідовано)

- 1) Помістіть пристрій до стерилізаційної камери.
- 2) Запустіть програму стерилізації.
- 3) Після завершення програми стерилізації вийміть пристрій і залиште до охолодження.

#### Оформлення скарг:

Будь ласка, вкажіть номер партії та номер статті або UDI у всій кореспонденції про продукт. Номер статті **[REF]** та номер партії **[LOT]** або UDI: дивіться примітку на упаковці.

#### Небажані побічні ефекти та явища:

Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій сталася проблема.

Дата останнього перегляду: 2023-10

# Dispensing gun

Медициналық бұйым – Тек стоматологтардың пайдалануы үшін.

## 1.1 Мақсатты пайдалану:

Dispensing gun — 1:1/2:1, 4:1 және 10:1 қатынасында картридждерде жеткізілетін Kulzer стоматологиялық материалдарын тікелей немесе жанама жолмен гигиеналық және жылдам жағуға арналған құрылғы. Бұл стоматологиялық керек-жарақ қарсы көрсетімдерді ескере отырып, келесі көрсетімдер бойынша стоматологиялық емдеуді қажет ететін емделушілер үшін жарамды. Жүкті және бала емізетін әйелдер үшін болашақ нәрестені ескере отырып, емдеудің қаупі пайдасымен мұқият салыстыру керек. Kulzer медициналық құрылғылары ауыз қуысының шайнау, сөйлеу және эстетика сияқты функцияларын қалпына келтіреді. Олар қалпына келтіру немесе протездеу кезінде қалған тістерді және/немесе альвеолярлық қырды тұрақтандырады немесе қалпына келтіру кезінде көмекші керек-жарақтар ретінде пайдаланылады.

## 1.2 Қолданылуы:

Картридждердегі Dispensing gun барлық Kulzer стоматологиялық материалдарына жарамды.

## 1.3 Қарсы көрсеткіштер:

Керамиканың құрамындағы заттарға аллергия болса немесе сондай күдік болса, осы өнімді қолдануға болмайды.

## 1.4 Ықтимал жанама әсерлер:

Бұл өнім немесе оның құрамындағы нәрселердің бірі кейде жоғары сезгіштікті туындатуы мүмкін. Егер күдік болса, ингредиенттер туралы ақпаратты өндірушіден алуға болады.

## 2.0 Өнімді пайдалану

Қолдану нұсқаулықтың жоғарғы жағындағы фотосуреттерды қараңыз.

# Пайдалану нұсқаулығы **KZ**

Картриджді салу

1. Dispensing gun артындағы тұтқаны [A] басып, сырғытпаны [B] толығымен тартыңыз.

2. Пластик тетікті [C] көтеріп, картриджді салыңыз және пластик тетікті [C] басу арқылы бекітіңіз.

Ескертпе. Картридждегі ойықтардың Dispensing gun ойығымен тураланғанына көз жеткізіңіз.

Араластырғыш ұшты бекіту

1. Картридждің қақпағын [D] немесе қолданылған араластырғыш ұшты сағат тіліне қарсы 90°-қа бұрап, шығарып алыңыз.

2. Жаңа араластырғыш ұшты [E] бекітіңіз.

Ескертпе. Араластырғыш ұштағы ойық картридждің ойығымен тураланғанына көз жеткізіңіз.

3. Орнына бекіту үшін араластырғыш ұшты сағат тілі бағытымен 90°-қа бұраңыз.

Материалды қолдану

Картридж қақпағын [D] немесе қолданылған араластырғыш ұшты сағат тіліне қарсы 90°-қа бұрап, шығарып алыңыз.

Картриджді алғаш пайдаланғанда бұршақ көлеміндей материалды шығарып, қоқысқа тастаңыз. Тарту құрылғысындағы қосқышты [F] тарту арқылы араластырғыш ұштағы материалды араластырып, тікелей жағыңыз.

Ескертпе. Пайдаланғаннан кейін араластырғыш ұшты картриджде қалдырыңыз. Ол қақпақ қызметін атқарады. Араластыруға арналған кеңестер және ішілік кеңестер бір рет қолдануға арналған. Пациенттер арасында айқаспалы ластануды болдырмау үшін араластыру кеңестері мен ауыз ішілік кеңестерді бір рет қолданғаннан кейін тастау керек.

Картриджді шығарып алу

1. Тарату құрылғысының артындағы тетікті [А] жоғары итеріп, сырытпаны [В] толығымен артқа тартыңыз.
2. Пластик тетікті [С] көтеріп, картриджді шығарып алыңыз.

### 3.0 Жалпы ескертпелер.

Төмендегі қауіпсіздік ережелерін және басқа бөлімдердегі өңдеу жөніндегі барлық нұсқауларды мұқият орындаңыз. Бұл өнімді тек пайдалану нұсқауларына сәйкес қолданылуы тиіс. Кез келген осы нұсқауларға сай емес пайдалану тіс дәрігерінің қалауы бойынша және ерекше жауапкершілікпен жүзеге асырылады. KULZER картридждері Dispensing gun құрылғысына дәл келеді. Басқа брендтерді қолданған кезде олардың Dispensing gun құрылғысында мықтап бекітілуін қадағалаңыз.

### 3.1 Ескертулер мен қауіпсіздік нұсқаулары.

Тетікті біркелкі қосып, картридждің ішіндегі затты жағыңыз. Картридждің ішіндегі затты тым жылдам басып шығаруға немесе жаққан кезде артық күш салуға болмайды. Айқын зақымсыз бар құрылғыларды пайдаланбаңыз. Өр қолданыс алдында функционалдығын (қозғалу оңайлығын) тексеріңіз; «Техникалық қызмет көрсету, тексеру және өңдеуді сынау нұсқаулары» бөлімін қараңыз. Осы процедурадан кейін қайта пайдалануға шектеулер жоқ.

### 3.2 Сақтау нұсқаулықтары.

Сақтау кезінде шаң мен ылғалдан қорғаңыз.

### 3.3 Жою туралы ақпарат.

Ұсыныс:

ресми ережелерге сәйкес жойыңыз. Мазмұнды немесе босатылмаған қаптаманы тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз немесе оның канализация жүйесіне түсуіне жол бермеңіз.

### 4.0 Тазалау, дезинфекциялау және зарарсыздандыру.

ЕСКЕРТУ: Стоматологиялық практикадағы гигиена стандарттарына және медициналық бұйымдарды тазалауға / дезинфекциялауға қатысты елдік ережелерге назар аударыңыз. Қолайлы қолғап киіңіз. Dispensing gun зарарсыздандырылмаған күйде жеткізіледі. Алғаш қолданар алдында ол зарарсыздандырылып және тазалану қажет, өр қолданардан кейін дезинфекцияланып зарарсыздандырылу қажет.

Өңдеу шектеулері: Тотықтырғыш дезинфекциялық ерітінділер жарамайды. Күшті қышқылдар мен күшті негіздер пластикті тотықтыруы мүмкін

### Нұсқаулар:

Пайдалану орны: Арнайы талаптар жоқ.

Сақтау және тасымалдау: ластанған құралды (Dispensing gun) жабық контейнерде тасымалдаңыз.

Зарарсыздандыруға дайындық: жеке қорғаныс құралдары (қолғап, су жұқпайтын алжапқыш, бетке арналған қорғаныс бетперде немесе қорғаныс көзілдірік).

### Тазалау: қолмен:

- Жабдық: жұмсақ сілтілі тазартқыш құрал (мысалы, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), құбыр су/ағын су ( $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) ең азы ауыз судың сапасы), тазартқыш щеткасы (мысалы, Interlock #09098 щеткасы басының ұзындығы: 35 мм x 10 мм, 25 мм x 5 мм, жалпы ұзындығы: 175 мм), жууға арналған бак/тегеш.

- 1) Тазалағыш жууға арналған өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған (мысалы, neodisher Mediclean forte 1%) (ең жоғарғы температура  $40^{\circ}\text{C}$ ).
- 2) Ластанған сұйықтық шашырамауы үшін барлық қадамдарды сұйықтық деңгейінен төмен орындаңыз.
- 3) Құралды (Dispensing gun) тазарту ерітіндісіне толығымен батырыңыз.



- 4) Суға батып тұрған құралдың қол жетпейтін жерлерін жұмсақ щеткамен 1 минут жуыңыз. Тазалау тиімділігін бағалау мүмкін емес, қол жетпейтін жерлерге көбірек көңіл бөліңіз.
- 5) Барлық жылжитын құрамдастарды тазарту ерітіндісіне 5 рет салыңыз.
- 6) Тазарту ерітіндісіндегі жалпы төзімділік уақыты кем дегенде 5 минут (5 минут расталды).
- 7) Құралды (Dispensing gun) тазарту ерітіндісінен шығарып, тазарту ерітіндісін толығымен кетіру үшін ағын құбыр судың астында 1 минут жуыңыз (ең азы ауыз судың сапасы). Барлық жылжитын құрамдастарды 5 рет жылжытыңыз.

Тазалығын тексеріңіз, егер қоқыс көрінсе, жоғарыдағы әрекеттерді қайталаңыз.

Дезинфекциялау: қолмен:

- Жабдық: пероксидті қосылыстардың негізіндегі (VАН немесе кемінде DVV тізіміндегі) дезинфекциялық құрал (мысалы, Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) деминералсызданған су (KRINK / BfArM ұсынысына сәйкес факультативті патогенді микроағзасыз деминералсызданған су) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), дезинфекциялық бак, тықыр дәке, медициналық сығылған ауа (Еуропалық фармакопеяға сәйкес).

- 1) Дезинфекциялық ерітінді өндірушінің дезинфекциялау нұсқауларына сәйкес дайындалған (мысалы, neodisher Septo Fin 3% тексерілді).
- 2) Құралды (Dispensing gun) дезинфекциялық ерітіндіге толығымен батырыңыз. Барлық беттерге дезинфекциялық ерітіндінің толығымен тигеніне көз жеткізіңіз. Барлық жылжитын құрамдастарды 5 рет жылжытыңыз. Дезинфекциялық ерітіндінің төзімділік уақыты өндірушінің нұсқауларына сәйкес (15 минут расталды).
- 3) Құралды (Dispensing gun) дезинфекциялық ерітіндіден шығарып алыңыз.

- 4) Дезинфекциялық ерітіндіні толығымен кетіру үшін құралды толығымен деминералсызданған сумен 1 минут шайыңыз (KRINK / BfArM ұсынысына сәйкес факультативті патогенді микроағзасыз). Барлық жылжитын құрамдастарды 5 рет жылжытыңыз.
- 5) Тықыр дәкемен сүртіңіз және/немесе медициналық сығылған ауамен құрғатыңыз (Еуропалық фармакопеяға сәйкес).

Тазалау және дезинфекциялау: автоматтандырылған WD

- Жабдық: Жылу бағдарламасы бар EN ISO 15883-1 + -2 стандартына сәйкес дезинфекциялайтын жұғыш құрылғы ( $90-95^\circ\text{C}$  температура), жұмсақ сілтілі тазартқыш құрал (мысалы, neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert #405035 расталды), медициналық сығылған ауа (Еуропалық фармакопеяға сәйкес).

- 1) Қысқыш қақпағын ашып, құралды (Dispensing gun) қолайлы науаға салыңыз немесе барлық ішкі және сыртқы беттерді тазартып, зарарсыздандыру үшін оларды жүк салғышқа салыңыз.
- 2) WD жауып, бағдарламаны қосыңыз, бағдарлама параметрлері төмендегі кестеде көрсетілген.
- 3) Бағдарлама соңында құралды шығарып алыңыз.
- 4) Құрғақтығын тексеріңіз, қажет болса, тықыр дәкемен сүртіңіз және/немесе медициналық сығылған ауамен құрғатыңыз (Еуропалық фармакопеяға сәйкес).
- 5) WD-ден шығарғаннан кейін құралдың тазалығын тексеріңіз. Егер қоқыс көрінсе құралды қолмен тазалаңыз. Осыдан кейін автоматты түрде тазалау процесі қайтадан жүргізілуі керек

Техникалық қызмет көрсету, тексеру және сынау:

- 1) Барлық құралдардың тазалығы, құрғақтығы және функционалдығы көзбен, қажет болса жарықтандырылған үлкейткішпен тексерілуі керек (3-6 Диоптрлер).
- Ескерту. Жарықтары, сынықтары, тесіктері бар немесе соған ұқсас құралдарды пайдаланбаңыз.

| Бағдарлама қадамы | Су                   | Доза                            | Уақыт                                            | Температура                     |
|-------------------|----------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------|
| Алдын ала шаю     | Суық                 |                                 | 5 мин                                            |                                 |
| Дозамен тазартқыш |                      | Өндірушінің нұсқауларына сәйкес |                                                  | Өндірушінің нұсқауларына сәйкес |
| Тазалау           | Ионсыздандырылған су |                                 | 10 мин                                           | 55°C                            |
| Шаю               | Ионсыздандырылған су |                                 | 2 мин                                            |                                 |
| Дезинфекциялау    | Ионсыздандырылған су |                                 | А0 мәні >3000 <sup>1</sup> (мысалы, 5 мин, 90°C) |                                 |
| Құрғату           |                      |                                 | 15 мин                                           | 120°C-қа дейін                  |

<sup>1</sup> Мемлекеттік органдар өздерінің жауапкершілік аясында басқа жүзеге асырылатын ережелерді (дезинфекциялау параметрлерін) қабылдауы мүмкін.

Зарарсыздандыру:

- Жабдық: DIN EN 285 немесе DIN EN 13060 стандартына сәйкес В түріндегі процесі бар бу зарарсыздандырғышы
- Алдын ала вакуумдау процесі, 132°C және зарарсыздандыру уақыты кемінде 3 мин (ұстап тұру уақыты ұзағырақ болуы мүмкін) (132°C, 3 минут расталды)
- 1) Құрылғыны зарарсыздандырғыш камерасына салыңыз.
- 2) Зарарсыздандыру бағдарламасын қосыңыз.
- 3) Зарарсыздандыру аяқталғанда, құрылғыны шығарып алып, суытыңыз.

Шағым туралы хабарлама:

Өнім туралы барлық хатта партия және артикул нөмірін немесе UDI көрсетіңіз. Артикул нөмірі **[REF]** және партия нөмірі **[LOT]** немесе UDI: Қаптамадағы жазбаны қараңыз.

Жағымсыз әсерлер мен оқиғалар:

ЕО медициналық құрылғылар ережесіне сәйкес, пайдаланушылар / емделушілер медициналық құрылғымен болған маңызды оқиғалар туралы құрылғы өндірушісіне және оқиға орын алған елдің өкілетті органына хабарлауға міндетті.  
Тексерілген күні: 2023-10

**Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.**

## 1.1 Eesmärk:

Dispensing gun on seade, mis on ette nähtud Kulzeri kassetides suhtega 1 : 1 / 2 : 1, 4 : 1 ja 10 : 1 tarnitavate hambamaterjalide kiireks ja hügieeniliseks otseseks või kaudseks rakendamiseks. Need hambaraviks mõeldud lisatarvikud sobivad patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut. Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäanud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt või neid kasutatakse taastusravi protsessis lisatarvikutena.

## 1.2 Näidustused:

Dispensing gun sobib kõikide Kulzeri kassetides tarnitavate tavaliste hambamaterjalide jaoks.

## 1.3 Vastunäidustused:

Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud.

## 1.4 Võimalikud kõrvaltoimed:

See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Kahtluse korral saab tootjalt teavet toote koostisainete kohta.

## 2.0 Toote kasutamine

Vt kasutusjuhendi alguses toodud pilte.

### Sisestage kassett

1. Lükake jaotuspüstoli tagaosas olev hoob [A] üles ja tõmmake liugur [B] täielikult tagasi.
2. Tõstke plasthoob [C] üles, sisestage kassett ja lukustage see, lükates plasthooba alla [C].

Märkus. Veenduge, et kassetil olevad sälgud joonduksid jaotuspüstolil olevate sälkudega.

### Paigaldage segamisotsak

1. Eemaldage kasseti kork [D] või kasutatud segamisotsak, keerates seda 90° vastupäeva, ning visake see minema.
  2. Paigaldage uus segamisotsak [E].
- Märkus. Veenduge, et segamisotsakul olevad sälgud joonduksid kassetil olevate sälkudega.
3. Keerake segamisotsakut 90° päripäeva, et see kohale lukustada.

### Kandke materjal soovitud kohta

Eemaldage kasseti kork [D] või kasutatud segamisotsak, keerates seda 90° vastupäeva, ning visake see minema. Kui kasutate kasseti esimest korda, väljutage herneterasuurune kogus materjali ja visake see minema. Segage segamisotsakus materjali, vajutades jaotuspüstoli päästikut [F], ja kandke seejärel materjal otse soovitud pinnale.

Märkus. Jätke kasutatud segamisotsak pärast kasutamist kasseti külge. See toimib korgina. Segamisotsakud ja suusisesed otsakud on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Patsientide vahel ristsaastumise vältimiseks tuleb segamisotsakud ja suusisesed otsakud pärast igat kasutuskorda minema visata.

### **Eemaldage kassett**

1. Lükake jaotuspüstoli tagaosas olev hoob [A] üles ja tõmmake liugur [B] täielikult tagasi.
2. Tõstke plashhoob [C] üles ja eemaldage kassett.

### **3.0 Üldised nõuanded:**

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid. Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

KULZERI kassetid mahuvad täpselt seadmesse Dispensing gun. Teiste tootemarkide kasutamise korral veenduge, et kassetid lukustuksid kindlalt seadmesse Dispensing gun.

### **3.1 Hoiatused ja ohutusjuhised:**

Kandke kasseti sisu soovitud pinnale, aktiveerides ühtlaselt hooba. Vältida tuleb kasseti sisu liiga kiiret väljutamist või väga suure jõu avaldamist materjali pealekandmise käigus. Ärge kasutage nähtavalt kahjustatud seadmeid. Veenduge iga kord enne seadme kasutamist, et see toimiks (liiguks lihtsalt). Vt jaotises „Hooldus, ülevaatus ja katsetamine” toodud juhiseid. Selle protseduuri järgimise korral ei ole korduskasutatavusega seotud piiranguid.

### **3.2 Säilitustingimused:**

Ladustamisel kaitske tolmu ja niiskuse eest.

### **3.3 Nõuded kõrvaldamiseks:**

**Soovitus:** kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda.

### **4.0 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine:**

**HOIATUS:** Pöörake tähelepanu riigis kehtivatele eeskirjadele, mis puudutavad hügieenistandardeid ja hambaraviasutustes meditsiiniseadmete puhastamist/desinfitseerimist. Kandke sobivaid kindaid. Seade Dispensing gun tarnitakse mittesteriilsena. Seda tuleb enne esmakordset kasutamist steriliseerida ning pärast igat kasutust puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

**Töötlemispiirangud:** Oksüdeerivad desinfitseerimislahused ei ole sobivad. Tugevad happed ja alused võivad plastrmaterjali oksüdeerida.

### **Juhised:**

**Kasutuskoht:** konkreetset nõudeid puuduvad.

**Isoleerimine ja transportimine:** transportige saastunud instrumenti suletud konteineris.

**Dekontaminatsiooniks ettevalmistamine:** isikukaitsevahendid (kindad, veekindel kaitsepeelik, näo kaitsemask või kaitseprillid).

### **Puhastamine: käsitsi:**

- **Vahendid:** kergelt leeliselise puhastusvahend (nt neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), kraanivesi / voolav vesi ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (vähemalt joogivee kvaliteediga), puhastushari (nt Interlock #09098; harjapea pikkus: 35 mm  $\times$  10 mm, 25 mm  $\times$  5 mm; kogupikkus: 175 mm), paak / anum puhastuslahuse jaoks.

- 1) Puhastuslahus valmistatakse ette konkreetse puhastusvahendi tootja juhiste kohaselt (nt neodisher MediClean forte 1%) (maksimaalne temperatuur  $40^\circ\text{C}$ ).
- 2) Tehke kõiki järgmisi toiminguid vedelikutasemest allpool, et vältida saastunud vedeliku laialipritsimist.
- 3) Kastke instrument üleni puhastuslahusesse.
- 4) Harjake lahusesse kastetud instrumendi raskesti ligipääsetavaid kohti 1 minuti vältel pehme harjaga. Pöörake tähelepanu olulistele raskesti juurdepääsetavatele piirkondadele, kus ei ole võimalik puhastamise tõhusust hinnata.
- 5) Liigutage kõiki liigutatavaid osi puhastuslahuses 5 korda.
- 6) Kogu puhastuslahusega kokkupuutumise aeg peab olema vähemalt 5 minutit (5 minutit valideeriti).
- 7) Võtke instrument puhastuslahusest välja ja loputage seda jooksva kraanivee (vähemalt joogivee kvaliteediga) all 1 minuti vältel, et kogu puhastuslahus täielikult eemaldada. Liigutage liigutatavaid osi 5 korda.

Kontrollige, kas seade on puhas. Kui näha on mustust, korrake eespool toodud toiminguid.

### **Desinfitseerimine: käsitsi:**

- **Vahendid:** Virutsiidne (VAH või vähemalt DWV loendis) instrumentide desinfitseerimisvahend, mis põhineb peroksiidühenditel (nt Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineraliseeritud vesi (demineraliseeritud vesi KRINK-i / BfArM-i soovitusel kohaselt; vesi ei tohi sisaldada fakultatiivseid patogeenseid mikroorganisme) ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ), desinfit-

seerimisvahendi paak, ebemevaba marlilapp, meditsiiniline suruõhk (Euroopa farmakopöa kohaselt).

- 1) Desinfitseerimislahus valmistatakse ette konkreetse desinfitseerimisvahendi tootja juhiste kohaselt (nt valideeriti neodisher Septo Fin 3%).
- 2) Kastke instrument üleni desinfitseerimislahusesse. Veenduge, et kõik pinnad oleksid täielikult desinfitseerimislahusega niisutatud. Liigutage liigutatavaid osi 5 korda. Desinfitseerimislahuse kokkupuuteaeg peab vastama tootja juhiste (valideeriti 15 minutit).
- 3) Võtke instrument desinfitseerimislahusest välja.
- 4) Loputage kogu instrumenti demineraliseeritud vee all (KRINK-i / BfArM-i soovitusel kohaselt; vesi ei tohi sisaldada fakultatiivseid patogeenseid mikroorganisme) vähemalt 1 minuti vältel, et kogu desinfitseerimislahus täielikult eemaldada. Liigutage liigutatavaid osi 5 korda.
- 5) Pühkige seadet ebemevaba marlilapiga ja/või kuivatage meditsiinilise suruõhuga (Euroopa farmakopöa kohaselt).

### **Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne pesur-desinfitseerija**

- **Vahendid:** pesur-desinfitseerija, mis vastab standardile EN ISO 15883-1+2 ja millel on termoprogramm (temperatuur  $90\text{--}95^\circ\text{C}$ ), kergelt leeliselise puhastusvahend (nt valideeriti neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), meditsiiniline suruõhk (Euroopa farmakopöa kohaselt).

- 1) Avage hoidiku kaas ja asetage instrument vastavale alusele või kandurile, nii et kõik seismised ning välimised pinnad puhastataks ja desinfitseeritaks.
- 2) Sulgege pesur-desinfitseerija ja käivitage programm. Programmi parameetrid kuvatakse allolevas tabelis.
- 3) Võtke instrument pärast programmi lõppu välja.

| Programmi etapp             | Vesi                | Annustamine             | Aeg                                             | Temperatuur             |
|-----------------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| Eelloputus                  | Külm                |                         | 5 min                                           |                         |
| Puhastusvahendi annustamine |                     | Tootja juhiste kohaselt |                                                 | Tootja juhiste kohaselt |
| Puhastamine                 | Deioniseeritud vesi |                         | 10 min                                          | 55°C                    |
| Loputus                     | Deioniseeritud vesi |                         | 2 min                                           |                         |
| Desinfitseerimine           | Deioniseeritud vesi |                         | A0 väärtus > 3000 <sup>1</sup> (nt 5 min, 90°C) |                         |
| Kuivatamine                 |                     |                         | 15 min                                          | Kuni 120°C              |

<sup>1</sup> Ametiasutused võivad kehtestada oma vastutusalas muid rakendussätteid (desinfitseerimise parameetreid).

- Kontrollige, kas seade on kuiv. Pühkige seadet vajaduse korral ebamevaba marllapiga ja/või kuivatage meditsiinilise suruõhuga (Euroopa farmakopöa kohaselt).
- Veenduge pärast instrumendi pesur-desinfitseerijast väljavõtmist, et instrument oleks puhas. Kui instrumendil on endiselt näha mustust, puhastage instrumenti käsitsi. Pärast seda tuleb korrata automaatset puhastustoimingut.

#### Hooldus, ülevaatus ja katsetamine:

- Kõikide instrumentide puhtust, kuivust ja toimivust tuleb visuaalselt kontrollida. Vajaduse korral kasutage valgustusega luupi (3–6 Dioptrid)
- **Märkus.** Ärge kasutage pragunenud, murdunud, aukudega või muude sarnaste kahjustustega instrumente.

#### Steriliseerimine:

- **Vahendid:** aursterilisaator, mis vastab standardile DIN EN 285 või DIN EN 13060, koos B-tüüpi töötluseluga

- Eelvaakumi protsess, 132 °C ja steriliseerimisaeg minimaalselt 3 min (võimalik kauem hoida) (valideeriti 132 °C, 3 minutit)

- Asetage seade steriliseerimiskambris.
- Käivitage steriliseerimisprogramm.
- Võtke instrument pärast steriliseerimisprogrammi lõppu seadmest välja ja laske sel maha jahtuda.

#### Kaebuste esitamine:

Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI. Artikli number **[REF]** ja partii number **[Lot]** või UDI: vt märkust pakendil.

#### Soovimatud kõrvaltoimed ja juhtumid:

EL-i meditsiiniseadmete määrase põhjal on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiiniseadmega seotud tõsisest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus need ilmnesid.

Kuupäevaga: 2023-10

## Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

### 1.1 Namen:

Dozirna pištola za odtiskovanje je pripomoček za hitro in higiensko posredno ali neposredno uporabo zobozdravstvenih materialov družbe Kulzer, ki so dobavljeni v kartušah razmerij 1:1/2:1, 4:1 in 10:1. Ta zobozdravstveni pribor je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja. Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben oziroma pripomorejo k postopku obnavljanja.

### 1.2 Indikacije:

Dozirna pištola za odtiskovanje je primeren za vse standardne zobozdravstvene materiale družbe Kulzer v kartušah.

### 1.3 Kontraindikacije:

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo.

### 1.4 Možni neželeni učinki:

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije. V primeru suma na preobčutljivost se za informacije o sestavinah obrnite na proizvajalca.

## 2.0 Uporaba izdelka

Glejte slike na vrhu navodil za uporabo:

### Vstavitvev kartuše

1. Povzdignite ročico [A] na hrbtini strani dozirne pištole za odtiskovanje in drsnik [B] popolnoma potegnite nazaj.
2. Povzdignite plastično ročico [C], nato pa vstavite kartušo in poskrbite, da se zaskoči tako, da plastično ročico [C] potisnete navzdol.

Opomba: zagotovite, da so zareze na kartuši poravnane s tistimi na dozirni pištoli za odtiskovanje.

### Namestitvev konice za mešanje

1. Odstranite pokrov kartuše [D] ali uporabljeno konico za mešanje tako, da ju za 90° zavrtite v nasprotno smer urnega kazalca, nato pa ju zavrzite.
2. Namestite novo konico za mešanje [E].  
Opomba: zagotovite, da so zareze na konici za mešanje poravnane s tistimi na kartuši.
3. Zavrtite konico za mešanje za 90° v smeri urnega kazalca, da se zaskoči.

### Uporaba materiala

Odstranite pokrov kartuše [D] ali uporabljeno konico za mešanje tako, da ju za 90° zavrtite v nasprotno smer urnega kazalca, nato pa ju zavrzite. Ob prvi uporabi kartuše iztisnite količino materiala veli-

kosti graha in jo zavržite. Material zmešajte v konici za mešanje tako, da povlečete sprožilec [F] na dozirni pištoli za odtiskovanje, nato pa material neposredno nanesite.

Opomba: uporabljeno konico za mešanje po uporabi pustite na kartuši. Konica služi kot pokrov. Mešalne konice in intraoralne konice so izdelki za enkratno uporabo. Da se izognete navzkrižni kontaminaciji med bolniki, je treba mešalne in intraoralne konice zavreči po vsaki uporabi.

### **Odstranjevanje kartuše**

1. Povzdignite ročico [A] na hrbtne strani dozirne pištole za odtiskovanje in drsnik [B] popolnoma potegnite nazaj.
2. Povzdignite plastično ročico [C] in odstranite kartušo.

### **3.0 Splošne nasveti:**

Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika.

Kartuše družbe KULZER se popolnoma prilagajajo pripomočku dozirna pištola za odtiskovanje. Ob uporabi kartuš drugih znamk zagotovite, da so dobro nameščene v pripomočku dozirna pištola za odtiskovanje.

### **3.1 Opozorila in varnostna navodila:**

Nanesite vsebino kartuše z enakomerno aktivacijo ročice. Preprečite prehitro iztiskanje vsebine kartuše ali pritiskanje s prekomerno silo med uporabo. Ne uporabljajte vidno poškodovanih pripomočkov. Pred vsako uporabo preverite delovanje (lahkotnost gibanja); glejte razdelek navodil za uporabo »Vzdrževanje, pregled in preizkus«. Ob upoštevanju tega postopka ni omejitev glede ponovne uporabe.

### **3.2 Pogoji shranjevanja:**

Pri shranjevanju ga zaščitite pred prahom in vlago.

### **3.3 Informacije o odlaganju:**

**Priporočilo:** Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebinsko ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo.

### **4.0 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija:**

**OPOZORILO:** glede higienskih standardov in čiščenja/razkuževanja medicinskih pripomočkov v zobozdravstvenih ustanovah upoštevajte predpise, veljavne za vašo državo. Nosite ustrezne rokavice. Pripomoček dozirna pištola za odtiskovanje se dobavi nesterilen. Pred prvo uporabo ga je treba sterilizirati ter očistiti, razkužiti in sterilizirati po vsaki uporabi.

**Omejitve obdelave:** oksidativne raztopine za razkuževanje niso primarne. Močne kisline in baze lahko oksidirajo plastični material.

### **Navodila:**

**Kraj uporabe:** ni posebnih zahtev.

**Shranjevanje in prevoz:** onesnažen izdelek prevažajte v zaprtem zabojniku.

**Priprava na dekontaminacijo:** osebna zaščitna oprema (rokavice, vodoodporna zaščitna halja, zaščitna maska za obraz in zaščitna očala).

### **Čiščenje: ročno:**

- **Oprema:** blag alkalni čistilni detergent (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), voda iz pipe/tekoča voda ( $20 \pm 2$  °C) (najmanjša kakovost: kakovost pitne vode), ščetka za čiščenje (npr. Interlock #09098, dolžina glave ščetke: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, skupna dolžina: 175 mm), posoda/korito za detergent.



- 1) Čistilno sredstvo se pripravi v skladu z navodili izdelovalca detergenta (npr. neodisher MediClean forte 1%) (največja temperatura: 40 °C).
- 2) Vse nadaljnje korake izvedite pod površino vode, da preprečite škropljenje onesnažene tekočine.
- 3) Inštrument (Dozirna pištola za odtiskovanje) popolnoma potopite v čistilno raztopino.
- 4) Težko dostopne predele potopljenega inštrumenta 1 minuto krtačite z mehko krtačo. Bodite pozorni na kritične težko dostopne predele, kjer ni mogoče oceniti učinkovitosti čiščenja.
- 5) Vse premične komponente petkrat premaknite v čistilni raztopini.
- 6) Skupni čas izpostavljenosti v čistilni raztopini je najmanj 5 minut (potrjeni čas: 5 minut).
- 7) Inštrument odstranite iz čistilne raztopine in ga nato 1 minuto spirajte pod tekočo vodo iz pipe (najmanjša kakovost: kakovost pitne vode), da čistilno raztopino popolnoma odstranite. Premične komponente petkrat premaknite.

Preverite, ali je inštrument čist. Če opazite umazanijo, ponovite korake, navedene zgoraj.

#### **Razkuževanje: ročno:**

- **Oprema:** virucidno razkužilo za inštrumente (navedeno na seznamu VAH ali vsaj DWV), ki temelji na spojinah iz peroksida (npr. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineralizirana voda (demineralizirana voda v skladu s priporočili KRINK/BfArM, brez fakultativnih patogenih mikroorganizmov) (20 ± 2 °C), posoda za razkuževanje, gaza brez bombažnih vlaken, stisnjen medicinski zrak (v skladu z Evropsko farmakopejo).

- 1) Razkužilo se pripravi v skladu z navodili izvajalca razkužila (npr. neodisher Septo Fin 3% je potrjeno razkužilo).

- 2) Inštrument popolnoma potopite v raztopino za razkuževanje. Zagotovite, da so vse površine popolnoma navlažene z raztopino za razkuževanje. Premične komponente petkrat premaknite. Čas izpostavljenosti v raztopini za razkuževanje je skladen z navodili proizvajalca (potrjeni čas: 15 minut).
- 3) Inštrument odstranite iz raztopine za razkuževanje.
- 4) Vse dele inštrumenta najmanj 1 minuto spirajte pod demineralizirano vodo (v skladu s priporočili KRINK/BfArM, brez fakultativnih patogenih mikroorganizmov), da raztopino za razkuževanje popolnoma odstranite. Premične komponente petkrat premaknite.
- 5) Obrišite z gazo brez bombažnih vlaken in/ali stisnjenim medicinskim zrakom (v skladu z Evropsko farmakopejo).

#### **Čiščenje in razkuževanje: avtomatizirana čistilno-dezinfekcijska naprava**

- **Oprema:** čistilno-dezinfekcijska naprava v skladu s standardom EN ISO 15883-1+-2 s toplotnim programom (temperatura 90–95 °C), blag alkalni čistilni detergent (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035, je potrjen), stisnjen medicinski zrak (v skladu z Evropsko farmakopejo).

- 1) Odprite pokrov komore in inštrument vstavite v ustrezen pladenj ali pa ga položite na stojalo s pladnji, da očistite in razkužite vse notranje in zunanje površine.
- 2) Zaprite čistilno-dezinfekcijsko napravo in vklopite program. Programski parametri so prikazani v spodnji tabeli.
- 3) Ob koncu programa odstranite inštrument.
- 4) Preverite, ali je inštrument suh. Po potrebi ga obrišite z gazo brez bombažnih vlaken in/ali stisnjenim medicinskim zrakom (v skladu z Evropsko farmakopejo).

| Faza programa                  | Voda              | Odmerek                          | Čas                                                | Temperatura                      |
|--------------------------------|-------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|
| Predizpiranje                  | Hladna            |                                  | 5 min.                                             |                                  |
| Odmerjanje čistilnega sredstva |                   | V skladu z navodili proizvajalca |                                                    | V skladu z navodili proizvajalca |
| Čiščenje                       | Deionizirana voda |                                  | 10 min.                                            | 55°C                             |
| Izpiranje                      | Deionizirana voda |                                  | 2 min.                                             |                                  |
| Razkuževanje                   | Deionizirana voda |                                  | Vrednost A0 >3000 <sup>1</sup> (npr. 5 min., 90°C) |                                  |
| Sušenje                        |                   |                                  | 15 min.                                            | Do 120°C                         |

<sup>1</sup> Javni organi lahko na svojem področju odgovornosti sprejmejo druge izvedbene določbe (parameter opravljanja razkuževanja).

- 5) Ko inštrument odstranite iz čistilno-dezinfekcijske naprave, preverite, ali je čist. Če opazite umazanijo, inštrument očistite ročno. Nato je treba znova opraviti avtomatiziran čistilni postopek.

#### Vzdrževanje, pregled in preizkus:

- 1) Vizualno je treba pregledati, ali so vsi inštrumenti čisti, suhi in ali delujejo, po potrebi z osvetljenim povečevalcem (3–6 Dioptrie).
- **Opomba:** ne uporabljajte inštrumentov z razpokami, zlomljenimi deli, luknjami ali podobnimi poškodbami.

#### Sterilizacija:

- **Oprema:** parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 ali DIN EN 13060 v postopku vrste B.
- Predvakuumski postopek, 132 °C in najmanjši sterilizacijski čas 3 min. (možen je tudi daljši sterilizacijski čas) (potrjeno: 132 °C, 3 minute).

- 1) Postavite napravo v sterilizacijsko komoro.
- 2) Vključite program za sterilizacijo.
- 3) Ob koncu programa za sterilizacijo odstranite pripomoček in pustite, da se ohladi.

#### Obvestilo o pritožbi:

Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku. Številka izdelka **[REF]** in številka serije **[LOT]** oz UDI: Glejte oznako na embalaži.

#### Neželeni stranski učinki in dogodki:

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Datirano: 2023-10

وسیله پزشکی - فقط برای استفاده متخصصان دندانپزشکی.

### 1.1 هدف

Dispensing Gun ابزاری است برای کاربرد سریع و مسقیم یا غیرمستقیم مواد دندانپزشکی Kulzer که در کارتریج هایی با نسبت های 1:1/2:1، 4:1 و 10:1 ارائه شده اند. با درنظر گرفتن موارد منع مصرف، این لواز جانبی دندانپزشکی برای بیمارانی مناسب است که با علائم زیر به درمان دندانپزشکی نیاز دارند. برای زنان باردار و شیرده، خطرات درمان باید درمقابل مزایا و بادر نظر گرفتن کودک متولد نشده یا نوزاد به دقت بررسی و سنجیده شوند. دستگاه های پزشکی Kulzer توانبخشی عملکردهای مربوط به دهان، مثل جویدن، صحبت کردن و حفظ زیبایی را تضمین می کنند. این دستگاهها از ساختار فکی و دندانهای دیگر در درمان های ترمیمی یا پروتزی محافظت می کنند، یا وسایل جانبی در فرآیند توانبخشی هستند.

### 1.2 موارد مصرف

Dispensing gun برای تمامی مواد دندانپزشکی کارتریج های Kulzer مناسب است.

### 1.3 موارد منع مصرف

در صورت مشاهده حساسیت شناخته شده یا مشکوک به اجزای تشکیل دهنده این محصول، مصرف آن تجویز نمی شود و به صلاح نیست.

### 1.4 عوارض احتمالی:

حساسیت مفروط به محصول یا اجزای آن را نمی توان در موارد فردی رد کرد. اگر به مواد تشکیل دهنده مشکوک هستید، باید از سازنده بپرسید.

### 2.0 طرز استفاده از این محصول

برای اطلاع از چگونگی استفاده، به تصاویر مندرج در بالای راهنما مراجعه کنید.

کارتریج را جا بزنید.

1. اهرم [A] واقع در پشت ابزار را به بالا فشار داده و ضامن کشویی [B] را کاملاً به عقب بکشید.
  2. اهرم پلاستیکی [C] را به بالا رانده، کارتریج را جا زده و با فشار بر اهرم پلاستیکی بسمت پایین، آن را قفل کنید.  
توجه: مطمئن گردید شکافهای کارتریج در مسیر خطوط واقع بر ابزار قرار گرفته باشند.
- نوک مخلوط کن را متصل نمایید**
1. سرپوش کارتریج [D] یا نوک مصرف شده مخلوط کن را با چرخاندن آن تا 90° بر خلاف جهت عقربه های ساعت برداشته و آن را دور بیندازید.
  2. نوک جدید مخلوط کن [E] را متصل نمایید.  
توجه: مطمئن گردید شکافهای نوک مخلوط کن در مسیر خطوط واقع بر کارتریج قرار گرفته باشند.
  3. نوک مخلوط کن را تا 90° در جهت حرکت عقربه های ساعت بچرخانید تا در جای خود قفل شود.

### ماده مورد نظر را در ابزار بکار ببرید

سرپوش کارتریج [D] یا نوک مصرف شده مخلوط کن را با چرخاندن آن تا 90° بر خلاف جهت عقربه های ساعت برداشته و آن را دور بیندازید. بهنگام استفاده از کارتریج برای اولین بار، به اندازه یک نخود از ماده مورد استفاده را به بیرون رانده و دور بریزید. با کشیدن ماشه [D] واقع بر ابزار، ماده مورد استفاده در نوک مخلوط کن را مخلوط کرده و مستقیماً بکار ببرید.

توجه: نوک استفاده شده مخلوط کن کارتریج را پس از استفاده، دور بیندازید. این قسمت بعنوان یک سرپوش عمل می کند. نکات مخلوط کردن و نکات ثبت گزیدگی برای یک بار استفاده هستند. برای جلوگیری از آلودگی متقاطع بین بیماران، نکات مخلوط و نکات داخل دهانی باید پس از یک بار استفاده دور ریخته شوند.

### کارتریج را درآورید.

1. اهرم [A] واقع در پشت ابزار را به بالا فشار داده و ضامن کشویی [B] را کاملاً به عقب بکشید.
2. اهرم پلاستیکی [C] را به بالا رانده و کارتریج را درآورید.

### 3.0 اطلاعات عمومی

لطفاً دستورالعمل‌های ایمنی زیر و همچنین تمام دستورالعمل‌های پردازش در بخش‌های دیگر را به دقت رعایت کنید. این محصول فقط باید طبق دستورالعمل استفاده استفاده شود. هر گونه استفاده ای غیر از این دستورالعمل‌ها به صلاحدید و مسئولیت حرفه ای دندانپزشک است. کارتریجهای KULZER دقیقاً با ابزار Dispensing gun همخوانی دارند. بهنگام استفاده از محصولات سایر شرکتها، مطمئن گردید که کاملاً در Dispensing gun قفل شده اند.

#### 3.1 هشدارها و دستورالعمل‌های ایمنی:

محتویات کارتریج را متناسب با فشار بر اهرم بکار ببرید. باید از خروج سریع و بیش از حد محتویات کارتریج یا وارد آوردن فشار بیش از حد بر اهرم طی بکارگیری مواد دوری گردد. ابزارهای بوضوح آسیب دیده را بکار نبرید. پیش از هر بار استفاده، کارکرد (روانی) ابزار را چک کنید. به قسمتنگهداری، بررسی و آزمایش یا تست مندرج در راهنمای فرآیند مراجعه کنید. پس از گذراندن این مرحله، هیچگونه محدودیتی برای استفاده مجدد وجود ندارد.

#### 3.2 شرایط نگهداری:

هنگام نگهداری از گرد و غبار و رطوبت محافظت کنید.

### 3.3 اطلاعات دفع

#### توصیه:

دورریزی مطابق با مقررات رسمی. محتویات یا بسته بندی های خالی شده را با زباله های خانگی دور ندهید و اجازه ندهید وارد سیستم فاضلاب شود.

#### 4.0 تمیز کردن، ضدعفونی و استریل سازی:

**هشدار:** لطفاً به مقررات خاص کشوری در رابطه با استانداردهای بهداشت و نظافت/ ضدعفونی وسایل پزشکی دندانپزشکی توجه نمایید. دستکش های مناسب به دست کنید. Dispensing gun بصورت غیر استریل ارائه می شود. این ابزار باید پیش از اولین استفاده استریل و پس از هر بار استفاده، تمیز، ضدعفونی و استریل شود. محدودیت های فرآیند اکسیداسیون محلول های ضدعفونی مناسب نیست. اسیدهای قوی و بازهای قوی موجب اکسیده شدن مواد پلاستیکی می شوند. راهنمایی:

**نکات مصرف:** شرایط خاصی ندارد.

**مهار و انتقال:** لوازم آلوده را در محفظه های سربسته منتقل نمایید.

**پیشگیری از آلودگی:** تجهیزات محافظتی شخصی (دستکش ها، پیش بند ضد آب، ماسک محافظ صورت یا عینک محافظ).

**تمیز کردن:** با دست:

- **تجهیزات:** مایع پاک کننده کم قلیا (مثل neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033)  
آب لوله کشی / آب جاری ( $\pm 20^\circ$  سانتیگراد) (آب آشامیدنی با حداقل کیفیت)، قلم موی گردگیری (مثل Interlock #09098 با طول سر: 10 mm x 25 mm x 5 mm  
35 mm، کل طول: 175 mm)، محفظه / لگن مایع پاک کننده.

- (1) مایع پاک کننده مطابق با راهنمای تولید کننده محلول شستشو آماده شود (مثلا 1% neodisher MediClean forte) ( با حداکثر درجه حرارت 40 ° سانتیگراد > )
  - (2) کلیه مراحل بعدی را با میزان مایع کمتری بانجام رسانید تا از پاشیدن مایع آلوده اجتناب شود.
  - (3) لوازم مربوطه را در محلول پاک کننده کاملا غوطه ور سازید.
  - (4) با یک قلم موی نرم بمدت 1 دقیقه خوب قلم مو بزیند تا نواحی زیرین لوازم به محلول آغشته شوند. به قسمت های حیاتی لوازم توجه کامل داشته باشید تا نواحی ای که امکان بررسی وضعیت تمیزی آنها وجود ندارد را بیابید.
  - (5) کلیه قطعات متحرک را 5 بار در محلول پاک کننده حرکت دهید.
  - (6) کل مدت زمان قرار دادن لوازم در محلول پاک کننده حداقل 5 دقیقه (5 دقیقه مورد تأیید قرار گرفته است).
  - (7) لوازم را از محلول پاک کننده خارج کرده و زیر آب جاری لوله کشی (آب آشامیدنی با حداقل کیفیت) بمدت 1 دقیقه آبکشی نمایید تا محلول شستشو کاملا از آن پاک گردد. قطعات متحرک را 5 بار حرکت دهید.
- وضعیت تمیزی را چک نمایید، در صورت مشاهده کثیفی، مراحل بالا را تکرار کنید.
- ضد عفونی: با دست:**
- **تجهیزات:** دستگاه ضد عفونی کننده ویروس کش (VAH) یا دست کم در فهرست (DVV) مبتنی بر ترکیبات پراکسید (مثلا#420735 neodisher Septo Fin Dr. Weigert) آب عاری از مواد معدنی شده (آب بدون مواد معدنی، طبق توصیه KRINK / BfArM، عاری از میکرو ارگانیسم های بیماریزای مستعد)(20 +/- 2)
- محفظه محلول ضد عفونی، گاز استریل بدون نخ، دستگاه پزشکی هوای فشرده (مطابق با اصول داروسازی اروپا)

- (1) مایع ضد عفونی مطابق با راهنمای تولید کننده محلول ضد عفونی آماده شود(مثلا 3% neodisher Septo Fin مورد تأیید قرار گرفته است).
  - (2) لوازم مربوطه را در محلول ضد عفونی کاملا غوطه ور سازید. مطمئن گردید کلیه سطوح بطور کامل به محلول ضد عفونی آغشته شده اند. قطعات متحرک را 5 بار حرکت دهید. مدت زمان قرار دادن لوازم در محلول ضد عفونی مطابق با راهنمای تولید کننده (15 دقیقه مورد تأیید قرار گرفته است).
  - (3) لوازم مربوطه را از محلول ضد عفونی خارج سازید.
  - (4) لوازم را دست کم بمدت 1 دقیقه زیر آب عاری از مواد معدنی بطور کامل آبکشی نمایید (مطابق با توصیه KRINK / BfArM عاری از میکروارگانیسمهای بیماریزای مستعد) تا از محلول ضد عفونی کاملا پاک شود. قطعات متحرک را 5 بار حرکت دهید.
- با یک گاز استریل بدون نخ و / یا دستگاه پزشکی هوای فشرده (مطابق با اصول داروسازی اروپا) پاک نمایید.
- تمیز کردن و ضد عفونی: WD خودکار**
- **تجهیزات:** دستگاه شستشوی ضد عفونی کننده مطابق با 2+EN ISO 15883-1 برنامه تنظیم حرارت (درجه حرارت 90-95 درجه سانتیگراد)، محلول شستشو و پاک کننده کم قلیا (مثل #405035 neodisher MediClean forte, Dr. Weigert) مورد تأیید قرار گرفته)، دستگاه پزشکی هوای فشرده
- ( مطابق با اصول داروسازی اروپا).
- (1) قسمت محافظ را باز کرده و ابزار را در یک تشتک مناسب یا بر روی صفحه متحرک قرار دهید، بگونه ای که سطوح درونی و بیرونی آن پاک و ضد عفونی شود.
  - (2) قسمت WD را ببندید و برنامه را روشن کنید، درجه یا پارامترهای برنامه در جدول زیر نشان داده شده است.

| مرحله برنامه                      | آب          | دزاژ یا مقدار مصرف      | زمان                                                          | درجه حرارت              |
|-----------------------------------|-------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------|
| پیش از آبکشی                      | سرد         |                         | 5 دقیقه                                                       |                         |
| دزاژ یا مقدار مصرف ماده پاک کننده |             | طبق راهنمای تولید کننده |                                                               | طبق راهنمای تولید کننده |
| تمیز کردن:                        | آب بدون یون |                         | 10 دقیقه                                                      | 55 درجه سانتیگراد       |
| آبکشی                             | آب بدون یون |                         | 2 دقیقه                                                       |                         |
| ضد عفونی                          | آب بدون یون |                         | مقدار <sup>1</sup> 3000>A0 (مثلاً 5 دقیقه، 90 درجه سانتیگراد) |                         |
| خشک کردن                          |             |                         | 15 دقیقه                                                      | تا 120 درجه سانتیگراد   |

<sup>1</sup> مقامات دولتی می توانند مفاد دیگری از اجرا (پارامتر عملکرد ضد عفونی) را در حیطه مسئولیتهای خود اتخاذ نمایند.

- فرآیند پیش از خلا، 132 درجه سانتیگراد و استریل سازی بمدت دست کم 3 دقیقه (طولانی تر نیز امکان پذیر است) (132 درجه سانتیگراد، بمدت 3 دقیقه مورد تأیید قرار گرفته است)
  - (1) دستگاه را در اتاقک استریل قرار دهید.
  - (2) برنامه استریل را روشن نمایید.
  - (3) در پایان استریل سازی، لوازم مربوطه را خارج ساخته و اجازه دهید سرد شود.
- 3) در پایان برنامه، لوازم مربوطه را خارج سازید.
- 4) چک کنید آیا ابزار خشک شده است یا خیر. در صورت لزوم با یک گاز استریل بدون نخ و / یا دستگاه پزشکی هوای فشرده (مطابق با اصول داروسازی اروپا) پاک نمایید.
- 5) پس از خارج کردن آن از WD، تمیزی ابزار را چک کنید. اگر همچنان کثیفی مشاهده می شود، ابزار را دستی تمیز کنید. پس از آن، فرآیند خودکار تمیز کردن دوباره باید انجام گیرد.

#### نگهداری، بررسی و تست یا آزمایش:

- 1) تمیزی و خشکی و عملکرد تمامی ابزارها باید به صورت چشمی بررسی شود و در صورت لزوم، از یک ذره بین (3 - 6 Dptr). استفاده شود.
- توجه: ابزار و لوازمی که دارای ترک، شکستگی، منفذ یا سوراخ یا از این قبیل هستند را بکار نبرید.

#### استریل کردن:

- تجهیزات: استریل ساز بخار مطابق با DIN EN 285 یا DIN EN 13060 با فرآیند نوع >B

#### اطلاعیه شکایت:

لطفاً شماره دسته و شماره کالا یا شماره متمایز دستگاه (UDI) را در تمام مکاتبات مربوط به محصول ذکر کنید. شماره کالا [REF] و شماره دسته [LOT] یا شماره متمایز دستگاه (UDI): به یادداشت روی بسته بندی مراجعه کنید.

#### عوارض و حوادث ناخواسته:

طبق «آیین نامه وسایل پزشکی اتحادیه اروپا»، کاربران/بیماران موظف هستند حوادث جدی مربوط به یک وسیله پزشکی را به سازنده و به مقام ذیصلاح کشوری که این حوادث در آن اتفاق افتاده است گزارش دهند.

**Medicinsko sredstvo – koristi se samo u stomatologiji.**

## **1.1 Namjeravanu upotrebu:**

Dispensing gun je uređaj za brzo i higijensko direktno ili indirektno nanošenje dentalnog materijala proizvođača Kulzer, koji se isporučuje u patronama omjera 1:1/2:1, 4:1 i 10:1. Ovaj stomatološki materijal je pogodan za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje prema sljedećim indikacijama, uzimajući u obzir kontraindikacije. U slučaju trudnica i dojilja, zbog posebne situacije, rizici liječenja za nerođeno dijete ili novorođenče moraju se pažljivo odmjeriti u odnosu na koristi liječenja. Medicinski proizvodi iz Kulzera osiguravaju rehabilitaciju oralnih funkcija prirodnih zuba (žvakanje, govor i estetika) te stabiliziraju preostale zube i/ili alveolarni greben restauratorski ili protetski ili su pomoćna sredstva u procesu rehabilitacije.

## **1.2 Indikacije:**

Dispensing gun je pogodan za sve uobičajene dentalne materijale proizvođača Kulzer u patronama.

## **1.3 Kontraindikacije:**

U slučaju alergije ili sumnje na alergiju na komponente ovog proizvoda, njegova upotreba je kontraindicirana.

## **1.4 Potencijalne nuspojave:**

U pojedinačnim slučajevima ne može se isključiti preosjetljivost na proizvod ili njegove komponente. Ako sumnjate na neke sastojke, pitajte proizvođača.

## **2.0 Upotreba proizvoda**

Pogledajte sliku na vrhu Uputstva za upotrebu:

### **Umetnite patronu**

1. Podignite ručicu [A] na zadnjoj strani pištolja za doziranje i povucite kliznik [B] do kraja.
2. Podignite plastičnu ručicu [C], umetnite patronu i zaključajte je gurajući plastičnu ručicu nadolje [C].

Napomena: Pobrinite se da su zarezi na patroni u ravni sa onima na pištolju za doziranje.

### **Pričvrstite nastavak za miješanje**

1. Skinite poklopac patrone [D] ili iskorišteni nastavak za miješanje tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i bacite ga.
  2. Pričvrstite nastavak za miješanje [E].
- Napomena: Pobrinite se da su zarezi na nastavku za miješanje u ravni sa onima na patroni.
3. Okrenite nastavak za miješanje za 90° u smjeru kretanja kazaljke na satu da ga zaključate u mjestu.

### **Nanesite materijal**

Skinite poklopac patrone [D] ili iskorišteni nastavak za miješanje tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i odložite ga. Kada prvi put koristite patronu, istisnite količinu materijala veličine graška, a potom bacite patronu. Izmiješajte materijal u nastavku za miješanje povlačenjem okidača [F] na pištolju za doziranje, a zatim direktno nanesite materijal.

Napomena: Ostavite iskorišteni nastavak za miješanje na patroni nakon upotrebe. On služi kao poklopac. Savjeti za miješanje i Savjeti za registraciju zaloga su za jednokratnu upotrebu. Kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija između pacijenata, savjeti za miješanje i intraoralni savjeti moraju se baciti nakon jednokratne upotrebe.

#### **Uklonite patronu**

1. Podignite ručicu [A] na zadnjoj strani pištolja za doziranje i povucite kliznik [B] do kraja.
2. Podignite plastičnu ručicu [C] i uklonite patronu.

### **3.0 Opće informacije:**

Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za obradu u ostalim odjeljcima. Proizvod se može koristiti samo u skladu s uputstvima za upotrebu. Svaka upotreba koje nije u skladu s ovim uputstvima vrši se na diskreciju i isključivu odgovornost stomatologa. Patrone proizvođača KULZER se potpuno uklapaju u Dispensing gun. Kod upotrebe patrona drugih marki obavezno provjerite jesu li sigurno postavljene u Dispensing gun.

### **3.1 Upozorenja i sigurnosna uputstva:**

Ujednačeno nanesite sadržaj patrona pritiskom na ručicu. Treba izbjegavati izuzetno brzo istiskanje sadržaja iz patrona ili istiskanje izuzetno jakim snagom tokom nanošenja. Nemojte koristite vidljivo oštećene uređaje. Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost (lakoću pomjeranja); pogledajte odjeljak, Održavanje, provjera i testiranje u uputstvima za obradu. Ako se prati taj postupak, nema ograničenja u pogledu ponovne upotrebe.

### **3.2 Uslovi pohrane:**

Pohranite zaštićeno barem od prašine i vlage.

### **3.3 Informacije o odlaganju:**

**Preporuka:** Odložite u skladu sa službenim propisima. Ne odlažite sadržaj ili djelimično ispražnjeno pakovanje u kućni otpad i ne dozvolite da dospije u kanalizacioni sistem.

### **4.0 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:**

**UPOZORENJE:** U pogledu higijenskih standarda i čišćenja /dezinfekcije medicinskih proizvoda u stomatološkim ordinacijama, pridržavajte se propisa koji važe u vašoj zemlji. Nosite odgovarajuće rukavice. Dispensing gun se isporučuje u nesterilnom stanju. Prije prve upotrebe potrebno ga je sterilizirati, te očistiti, dezinficirati i sterilizirati nakon svakog korištenja.

**Ograničenja u pogledu obrade:** Oksidirajući rastvori za dezinfekciju nisu prikladni. Jake kiseline i jake baze mogu dovesti do oksidacije plastičnog materijala.

#### **Uputstva:**

**Mjesto upotrebe:** Nema posebnih zahtjeva.

**Sadržaj i transport:** Transport kontaminiranog instrumenta vrši se u zatvorenom spremniku.

**Priprema za dekontaminaciju:** Lična zaštitna oprema (rukavice, vodootporna zaštitna kecelja, zaštitna maska za lice ili zaštitne naočale).

#### **Čišćenje: Ručno:**

- **Oprema:** Blago alkalni deterdžent za pranje (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), voda iz česme / tekuća voda ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) (najmanje kvalitet vode za piće), četkica za čišćenje (npr. Interlock #09098 s dužinom glave četke: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, ukupna dužina: 175 mm), posuda / korito za sredstvo za čišćenje.

- 1) Sredstvo za čišćenje treba pripremiti prema uputstvima proizvođača sredstva (npr. neodisher MediClean forte 1%) (maksimalna temperatura:  $40^\circ\text{C}$ ).



- 2) Sve naredne korake obavite ispod površine vode da spriječite kontaminiranje tečnosti.
  - 3) Potpuno uronite instrument (Dispensing gun) u rastvor za čišćenje.
  - 4) Četkajte teško dostupna područja potopljenog instrumenta (Dispensing gun) mekom četkom 1 minutu. Obratite pažnju na izuzetno teško dostupna područja gdje nije moguće procijeniti učinkovitost čišćenja.
  - 5) Pomjerajte sve pokretne komponente 5 puta u rastvoru za čišćenje.
  - 6) Ukupno vrijeme izloženosti u rastvoru za čišćenje je najmanje 5 minuta (potvrđeno vrijeme je 5 minuta).
  - 7) Izvadite instrument (Dispensing gun) iz rastvora za čišćenje i isperite ga pod mlazom vode iz česme (najmanje kvaliteta vode za piće) 1 minutu kako biste u potpunosti uklonili rastvor za čišćenje. Pomjerajte sve pokretne komponente 5 puta.
- Provjerite čistoću, a ako je nečistoća vidljiva ponovite prethodne korake.

#### **Dezinfekcija: Ručno:**

- **Oprema:** Virucidno sredstvo za dezinfekciju instrumenata (koje navodi VAH ili barem DVV) na osnovu peroksidnih spojeva (npr. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) demineralizirana voda (demineralizirana voda, u skladu s KRINK / BfArM preporukom bez fakultativnih patogenih mikroorganizama) ( $20 \pm 2$  °C), posuda za dezinfekciju, gaza bez dlačica, medicinski komprimirani zrak (u skladu s Evropskom farmakopejom).

- 1) Sredstvo za dezinfekciju se priprema u skladu s uputstvima proizvođača sredstva (npr. neodisher Septo Fin 3% je potvrđenog kvaliteta).
- 2) Potpuno uronite instrument u rastvor za dezinfekciju. Provjerite jesu li sve površine potpuno navlažene rastvorom za dezinfekciju. Pomjerajte sve pokretne komponente 5 puta. Vrijeme izloženosti

u rastvoru za dezinfekciju je u skladu s uputstvima proizvođača (potvrđeno vrijeme je 15 minuta).

- 3) Izvadite instrument iz rastvora za dezinfekciju.
- 4) U potpunosti isperite instrument demineraliziranom vodom (u skladu s preporukom KRINK / BfArM, bez fakultativno patogenih mikroorganizama) minimalno 1 minutu da biste u potpunosti uklonili rastvor za dezinfekciju. Pomjerajte sve pokretne komponente 5 puta.
- 5) Prebrišite ga gazom bez dlačica i / ili ga osušite medicinskim komprimiranim zrakom (u skladu s Evropskom farmakopejom).

#### **Čišćenje i dezinfekcija: Automatizirani WD**

- **Oprema:** Uređaj za dezinfekciju koji je u skladu sa standardom EN ISO 15883-1+-2 s termalnim programom (temperatura 90 - 95 °C), blago alkalni deterdžent za pranje (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 je potvrđenog kvaliteta), medicinski komprimirani zrak (u skladu s Evropskom farmakopejom).

- 1) Otvorite poklopac komore i stavite instrument u prikladnu posudu ili na nosač s postoljem da biste očistili i dezinficirali sve unutrašnje i vanjske površine.
- 2) Zatvorite WD i pokrenite program. Parametri programa prikazani su u tabeli ispod.
- 3) Na kraju programa, izvadite instrument.
- 4) Provjerite da li je instrument suh, te ga po potrebi obrišite gazom bez dlačica i / ili osušite medicinskim komprimiranim zrakom (u skladu s Evropskom farmakopejom).
- 5) Nakon što uklonite instrument iz uređaja WD, provjerite čistoću instrumenta. Ako je nečistoća i dalje vidljiva, očistite instrument ručno. Nakon toga je potrebno ponoviti postupak automatskog čišćenja.

| Koraci programa                | Voda              | Doziranje                    | Vrijeme                                             | Temperatura                  |
|--------------------------------|-------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------|
| Pretpranje                     | Hladno            |                              | 5 min                                               |                              |
| Doziranje sredstva za čišćenje |                   | Prema uputstvima proizvođača |                                                     | Prema uputstvima proizvođača |
| Čišćenje                       | Dejonizirana voda |                              | 10 min                                              | 55°C                         |
| Pranje                         | Dejonizirana voda |                              | 2 min                                               |                              |
| Dezinfekcija                   | Dejonizirana voda |                              | vrijednost A0 >3000 <sup>1</sup> (npr. 5 min, 90°C) |                              |
| Sušenje                        |                   |                              | 15 min                                              | Do 120°C                     |

<sup>1</sup> Državna tijela mogu donijeti druge odredbe (parametre za izvođenje dezinfekcije) u okviru svojih nadležnosti.

#### Održavanje, provjera i testiranje:

- 1) Čistoća, suhoća i funkcionalnost svih instrumenata se mora vizuelno pregledati, po potrebi korištenjem lupe sa svjetlom (3 – 6 Dioptrije)

- **Napomena:** Ne koristite instrumente koji imaju pukotine, lomove, rupe i slična oštećenja.

#### Sterilizacija:

- **Oprema:** Parni sterilizator koji je u skladu sa standardom DIN EN 285 ili DIN EN 13060 s postupkom tipa B

- Postupak prije vakumiranja, 132 °C i vrijeme sterilizacije od najmanje 3 min (moguće i duže) (potvrđena je valjanost postupka pri 132 °C, na 3 minute)
- 1) Stavite uređaj u komoru za sterilizaciju.
  - 2) Pokrenite program za sterilizaciju.
  - 3) Na kraju programa za sterilizaciju izvadite uređaj i ostavite ga da se ohladi.

#### Obavijest o reklamaciji:

Obavezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama u vezi sa proizvodom. Broj artikla **[REF]** i broj serije **[LOT]** ili UDI: pogledajte napomenu na pakovanju.

#### Neželjene nuspojave i događaji:

U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima EU, korisnici / pacijenti su obavezni prijaviti sve ozbiljne incidente vezane uz medicinski proizvod njegovom proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se incident dogodio.

Datum: 2023-10



#### Explanation of symbols on labelling

|                                                                                             |                |                                                                                              |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  <b>MD</b>  | Medical device |             | Date of manufacture          |
|  <b>REF</b> | Reorder no.    |  <b>UDI</b> | Unique Device Identification |
|             | Manufacturer   |             | Consult instructions for use |
|  <b>LOT</b> | Batch code     |             | Keep dry                     |

 **Manufacturer:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2  
63450 Hanau (Germany)

 **+49 800 4372522**

Made in China

Distributed in USA / Canada exclusively by:  
Kulzer, LLC  
4315 South Lafayette Blvd.  
South Bend, IN 46614-2517  
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Виробник: Кульцер ГмбХ  
вул. Ляйпцігер, 2  
63450 Ханау, Німеччина



Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «НДЦ МБТ «МАТРИКС» Юридична адреса:  
04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4  
номер тел. : +38 (044) 292-0103  
e-mail: info@matriks.kiev.ua

Detentor da Notificação:  
Kulzer South América Ltda.  
CNPJ 48.708.010/0001-02  
Rua Cenzo Sbrighi, 27 – cj. 42  
São Paulo – SP – CEP 05036-010  
sac@kulzer-dental.com  
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705  
Nº ANVISA: 10166840089



66099212/00