Biodentine™ Gun

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

CE : 2023
REV.: 2023-09

A 05 126 268 01 00

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

es

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

PRESENTACIÓN

Caja que contiene un Biodentine™ Gun

USO PREVISTO

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

GRUPO(S) OBJETIVO

Usuarios previstos

Solo profesionales de la salud dental

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento técnico / especificaciones

Expulsión de sustituto de dentina de un cartucho

INDICACIÓN

Biodentine™ Gun se utiliza para expulsar sustituto de dentina de los cartuchos Biodentine™ XP para el cuidado dental.
Biodentine™ Gun es reutilizable y puede someterse a 325 ciclos de reprocesamiento.

CONTRAINDICACIÓN

No existen contraindicaciones.

VIDA ÚTIL ESPERADA

Biodentine™ Gun se puede utilizar hasta 325 ciclos de reprocesamiento

INSTRUCCIONES DE USO:

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

1. **Preparación del cartucho de Biodentine XP**
   - 1.1. Use el equipo de protección individual apropiado
   - 1.2. Consulte las instrucciones de uso de Biodentine™ XP.
2. **Inserción del cartucho de Biodentine™ XP en Biodentine™ Gun**
   - 2.1. Levante la palanca de Biodentine™ Gun hasta que se detenga en posición horizontal
   - 2.2. Alinee el cartucho con Biodentine™ Gun (Véase ilustración A, paso 1)
   - 2.3. Inserte el cartucho en Biodentine™ Gun y bloquéelo haciendo un giro de 90° en el sentido de las agujas del reloj (Véase ilustración A, paso 2)
3. **Preparación**

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

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

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

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

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

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Manual
Equipo necesario:
No aplicable
Método:
Enjuague y sumerja Biodentine™ Gun en un desinfectante sin glutaraldehído
Tiempo de exposición: como mínimo 12 min
Cepíllelo manualmente
Enjuáguelo con agua
Déjelo secar durante 30 minutos
Consulte la precaución de uso 7

Automático
Equipo necesario:
Máquina de limpieza por ultrasonidos
Detergente enzimático
Cepillo
Método:
Temperatura máxima de exposición:40 °C (104 °F)
Tiempo máximo de exposición: 20 minutos
Cepíllelo manualmente
Enjuáguelo con agua
Déjelo secar durante 30 minutos

Esterilización
Equipo necesario:
Autoclave de vacío de tipo B
Bolsa de embalaje compatible con autoclave de vacío de tipo B. Consulte la advertencia 6
Método:
Coloque Biodentine™ Gun en una bolsa apropiada para la esterilización
Temperatura máxima de exposición: 135 °C (275 °F)
Tiempo máximo de exposición: 18 minutos
El fabricante ha validado las instrucciones que figuran más arriba como suficientes para preparar un dispositivo para su reutilización. Es responsabilidad del operador asegurarse de que el procesamiento permita lograr el resultado deseado, independientemente del método, el equipo y el personal utilizados. Esto requiere una verificación y/o una validación y una supervisión rutinaria del proceso.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

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

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

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

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

EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios.
Informe sobre cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo a Septodont (vigilance@septodont.com) y a las autoridades locales competentes en materia de dispositivos médicos.

ALMACENAMIENTO

No hay ninguna condición específica.

ELIMINACIÓN

Deseche Biodentine™ Gun en un contenedor normal.

SÍMBOLO

Símbolo	Identificación
	Fabricante
	Distribuidor
UDI	Identificador único de dispositivo
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
Rx only	Solo para uso profesional.
CE	Marcado CE de conformidad
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso
SPONSOR	Patrocinador
CH REP	Representate autorizado en CH

DepoDent
Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo
el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura