

# Compules<sup>®</sup> Tips Gun Applicator Gun

Applikationspistole

Pistolet applicateur

Dispenser a pistola

Pistola de aplicaci3n

Пистолет-аппликатор

Aplicador Gun

Appliceringspistol

Applicatiepistool

Pistolet do kompiul

Appliceringspistol

Πιστολιού εφαρμογής

Aplikační pistole

Aplikačná pištoľ

Aplikátor pisztolyt

Uygulama Tabancası

Appliseringspistol

Kapselinviejä

Aplikācijas pistole

Kapsulių pistoletas

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	6
Mode d'emploi	Français	10
Istruzioni per l'uso	Italiano	14
Instrucciones de uso	Español	18
Инструкция по применению	Русский	22
Instruções de utilização	Português	26
Bruksanvisning	Svenska	30
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	34
Instrukcja użytkowania	Polski	38
Brugsanvisning	Dansk	42
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	46
Návod k použití	Česky	50
Návod na použitie	Slovensky	54
Használati utasítás	Magyar	58
Kullanım Talimatları	Türkçe	62
Bruksanvisning	Norsk	66
Käyttöopas	Suomi	70
Lietošanas instrukcija	Latviešu	74
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	78
إرشادات الاستخدام	العربية	82

# Compules® Tips Gun

## Applicator Gun

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>3</b>
<b>5 Lot number and durability</b> .....	<b>5</b>

## 1 Product description

**Compules® Tips Gun** is an applicator gun for all Dentsply Sirona filling materials delivered in Compules® Tips and Compula® Tips.

## 2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.

### Safety alert symbol.



- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### 2.1 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Please also refer to the Instructions for Use of the products used with this product.

### 3 Step-by-step instructions

#### 3.1 Application

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.  
**DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**

Indirect use: to prevent Compules® Tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the Compules® Tip is handled off-side the dental unit with clean/disinfected gloves. Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.

- or -

Direct intraoral use: dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.

3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.



#### **Excessive force.**

Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the Compules® Tips Gun.
2. Do not use excessive force. Compules® Tip rupture or ejection from Compules® Tips Gun may result.

For further information please refer to composite Instruction for Use.

### 4 Hygiene

#### **NOTICE**

#### **Wrong cleaning or disinfection method.**

Damage to the Compules® Tips Gun.

1. Always disassemble Compules® Tips Gun before reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).
3. Start reprocessing within 1 hour after use.

#### **4.1 Disassembly and preparation for reprocessing**

1. Partially close the Compules® Tips Gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The Compules® Tips Gun is separated into two parts and the plunger is exposed.
3. Clean Compules® Tips Gun using a soft brush and running cold tap water.
4. Remove restorative material, if any, with a soft paper tissue and alcohol of 70% vol.

#### **4.2 Manual cleaning and disinfection**

1. Discard gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.

3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean Compules® Tips Gun with a soft brush under running tap water, and an appropriate cleaning solution (e.g.: alkaline solution: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) containing nonionic surfactants (5-15%), chelating agents (< 5%) and adjuvants in an aqueous solution, for at least 30 seconds until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with deionized water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.
7. Thoroughly wipe all surfaces of the Compules® Tips Gun with a single-use cloth in combination with an undiluted, aldehyde-free, alcohol-based, bactericidal, tuberculocidal, virucidal and fungicidal disinfection solution (e.g.: Dürr FD333<sup>1</sup>) approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
8. After 5 minutes remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with deionized water.
9. Dry Compules® Tips Gun with a lint-free single-use cloth.

#### 4.3 Automatic Washer-Disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the Compules® Tips Gun can also be processed in a washer-disinfector<sup>2</sup>. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Place Compules® Tips Gun in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from Compules® Tips Gun openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
2. Run washer-disinfection program with A0 value  $\geq 3000$  (e.g. 5 min at  $\geq 90$  °C) using appropriate detergents (e.g.: neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>).

#### 4.4 Autoclaving (optional)

After cleaning and disinfection [4.2 Manual cleaning and disinfection] or after processing in a washer-disinfector [4.3 Automatic washer-disinfector], the Compules® Tips Gun can also be autoclaved.

1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/ 2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

#### 4.5 Reassembly

1. After reprocessing insert plunger into the Compules® Tips Gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.

Do not continue to use damaged or soiled Compules® Tips Guns.

Compules® Tips Gun can be reprocessed for up to 200 times.

---

<sup>1</sup> Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD.

<sup>3</sup> Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

## **5 Lot number ( LOT ) and durability**

1. Do not use Compules® Tips Gun which is reprocessed for more than 200 times or in use for longer than two years.
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder number
  - Lot number

**© Dentsply Sirona 2016-11-09**

**[These Instructions for Use are based on Master Version 03]**

# Compules® Tips Gun

## Applikationspistole

**WARNHINWEIS:** Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Chargennummer und Haltbarkeit</b> .....	<b>9</b>

## 1 Produktbeschreibung

**Compules® Tips Gun** ist eine Applikationspistole für alle Dentsply Sirona Füllungsmaterialien, die in Compules® Tips und Compula® Tips erhältlich sind.

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.



### Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

### 2.1 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Die Compules® Tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.** Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- Bitte auch die Gebrauchsanweisungen der Produkte beachten, die mit diesem Produkt verwendet werden.

### 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

#### 3.1 Applikation

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips-Pistole einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbige Kappchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Um eine Kontamination der Compules® Tips mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips-Pistole vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Pistole lösen.

#### Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips-Pistole nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.

Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für Komposite.

### 4 Hygiene

#### HINWEIS

##### Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung der Compules® Tips-Pistole.

1. Die Compules® Tips-Pistole vor der Wiederaufbereitung immer zerlegen.
2. Nicht mit aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).
3. Innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.

#### 4.1 Zerlegung und Vorbereitung zur Wiederaufbereitung

1. Compules® Tips-Pistole leicht schließen und den Daumen unter den hinteren Teil des Scharniers legen.
2. Scharnier nach oben drücken und lösen. Die Compules® Tips-Pistole teilt sich dabei in zwei Teile, wobei der Kolben austritt.
3. Die Compules® Tips-Pistole mit einer weichen Bürste unter fließendem kaltem Leitungswasser reinigen.
4. Eventuelle Reste des Füllungsmaterials mit einem Papiertuch und Alkohol (70 Vol.-%) entfernen.



## 4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

1. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
4. Die Compules® Tips-Pistole mit weicher Bürste unter fließendem Leitungswasser und einer geeigneten Reinigungslösung (z. B. alkalische Lösung: Dürr FD370 [2%]<sup>1)</sup> mit nicht-ionischen Tensiden (5-15%), Chelatbildnern (< 5%) und Hilfsstoffen in einer wässrigen Lösung mindestens 30 Sekunden lang von jeglicher sichtbarer Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem in deionisiertem Wasser getränkten Tuch entfernen.
6. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
7. Alle Oberflächen der Compules® Tips-Pistole gründlich mit einem Einwegtuch und einer unverdünnten, aldehydfreien, alkoholbasierten, bakteriziden, tuberkuloziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung (z. B.: Dürr FD333<sup>1)</sup>) gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
8. Nach 5 Minuten Rückstände der Desinfektionslösung mit einem in deionisiertem Wasser getränkten Tuch entfernen.
9. Die Compules® Tips-Pistole mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

## 4.3 Automatischer Thermodesinfektor

Als Alternative zu manueller Reinigung und Desinfektion kann die Compules® Tips-Pistole auch in einem Thermodesinfektor<sup>2</sup> behandelt werden. Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883-1 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen.

1. Die Compules® Tips-Pistole in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel während des Waschesinfektionszyklus in die Öffnungen der Compules® Tips-Pistole strömen und wieder ablaufen lassen und die Gebrauchsanleitung des Thermodesinfektors befolgen.
2. Das Waschesinfektionsprogramm mit A0-Wert  $\geq 3000$  (z. B. 5 Min. bei  $\geq 90$  °C) und geeigneten Reinigungsmitteln ablaufen lassen (z. B. neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z [0,1%] (Säureneutralisator und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland<sup>3)</sup>).

## 4.4 Autoklavieren (optional)

Nach der Reinigung und Desinfektion [4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion] oder nach dem Aufbereiten in einem Thermodesinfektor [4.3 Automatischer Thermodesinfektor] kann die Compules® Tips-Pistole auch autoklaviert werden.

1. Gerät unverpackt bei 134 °C/2 bar 3 Minuten 30 Sekunden autoklavieren (Dampfsterilisation).

---

<sup>1</sup> Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Beispielsweise Miele Thermodesinfektor G7835 CD und dem Programm Vario TD.

<sup>3</sup> Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

#### **4.5 Zusammenbau**

1. Nach der Wiederaufbereitung den Kolben wieder in den Zylinder der Compules® Tips-Pistole einschieben.
2. Teile zusammendrücken und Scharniermechanismus einschnappen lassen.

Beschädigte oder verschmutzte Compules® Tips-Pistolen nicht weiter verwenden.

Compules® Tips-Pistolen können bis zu 200 Mal wiederaufbereitet werden.

#### **5 Chargennummer ( LOT ) und Haltbarkeit**

1. Bitte keine Compules® Tips-Pistole benutzen, die mehr als 200 mal wieder aufbereitet wurde oder welche länger als zwei Jahre in Gebrauch war.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Pistolet applicateur

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>10</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>10</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>11</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>11</b>
<b>5 Numéro de lot et longévité</b> .....	<b>13</b>

## 1 Description du produit

**Compules® Tips Gun** est un pistolet à compules pour tous les matériaux de restauration Dentsply Sirona disponibles en **Compules® Tips** et **Compula® Tips**.

## 2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

### Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Le pistolet à compules est prévu pour une utilisation avec les Dentsply Sirona Compules ou des Compulas.
- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compule du pistolet à compules.
- Se référer également aux modes d'emploi des produits utilisés avec le pistolet à compules.

### 3 Instructions étape par étape

#### 3.1 Application

1. Insérer une Compule dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à compules. S'assurer que la base de la Compule est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la compule. La Compule peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.

**NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.**

Utilisation indirecte : pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler les Compules hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Déposer le matériau sur un bloc et le protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité avec un instrument en plastique.

-ou -

Utilisation intra-orale directe : Pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme.

3. Pour retirer la Compule usagée, vérifier que le piston du pistolet à compules est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compule vers le bas et la retirer.



#### **Usage excessif de la force.**

Risque de blessure.

1. Appliquer une pression lente et uniforme lors de l'utilisation du pistolet à compules.
2. Ne pas faire usage de façon excessive de la force pour éviter les risques d'éjections de Compules ou de casser le pistolet à compules.

Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du composite.

### 4 Hygiène

#### **AVERTISSEMENT**

#### **Méthode de nettoyage et désinfection non conforme.**

Domage sur le pistolet à compules.

1. Démontage systématique du pistolet à compules après chaque utilisation.
2. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).
3. Procéder à un retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.

#### **4.1 Démontage et préparation pour la désinfection**

1. Fermer partiellement le pistolet à compules et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut, puis soulever la charnière pour démonter le pistolet à compules et exposer le piston. Le pistolet à compules est séparé en deux éléments.
3. Nettoyer le pistolet à compules avec une brosse douce et sous eau froide du robinet.
4. Eliminer les résidus de composite à l'aide d'un papier absorbant imbibé d'un solvant approprié (alcool à 70%).

## 4.2 Nettoyage et désinfection manuels

1. Jeter les gants selon les réglementations locales.
2. Se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales. Utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
4. Nettoyer le pistolet à compules avec une brosse souple sous l'eau du robinet, puis avec une solution nettoyante adéquate (p. ex. : solution alcaline Dürr FD370 [2%]<sup>1)</sup> contenant des tensio-actifs non ioniques (5-15%), des agents chélateurs (< 5%) et des adjuvants en solution aqueuse pendant au moins 30 secondes, jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage avec un chiffon imprégné d'eau désionisée.
6. Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
7. Essuyer soigneusement la surface du pistolet à compules à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante (p. ex. : Dürr FD333<sup>1)</sup>, non diluée, sans aldéhyde, à base d'alcool, bactéricide, tuberculocide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
8. Au bout de 5 minutes, éliminer les résidus de solution de désinfection avec un chiffon imprégné d'eau désionisée.
9. Sécher le pistolet à compules avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

## 4.3 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, le pistolet à compules peut également être traité dans un laveur-désinfecteur<sup>2</sup>. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.

1. Placer le pistolet à compules dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices du pistolet à compules durant le programme de nettoyage-désinfection, et suivre les recommandations d'utilisation du laveur-désinfecteur.
2. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0  $\geq 3000$  (par exemple 5 min à  $\geq 90$  °C) à l'aide de détergents appropriés (par exemple neodisher® MediClean [0,5%] (détergent alcalin) et le neodisher® Z [0,1%] (acide neutralisant et détergent nettoyant), ces deux produits sont des marques du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne<sup>3)</sup>).

## 4.4 Autoclavage (optionnel)

Après le nettoyage et la désinfection [4.2 Nettoyage et désinfection manuels] ou après le traitement dans un autolaveur [4.3 Laveur-désinfecteur automatique], le pistolet à compules peut également être passé à l'autoclave.

1. Placer le dispositif non emballé dans l'autoclave à vapeur à 134 °C/2 bar durant 3 minutes 30 secondes.

---

<sup>1</sup> N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Par exemple, le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec le programme Vario TD.

<sup>3</sup> Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

#### **4.5 Remontage**

1. Après retraitement, insérer le piston dans le barillet du pistolet à compules.
2. Resserrer les éléments l'un contre l'autre jusqu'au déclic, pour enclencher le mécanisme de la charnière.

Ne pas réutiliser des pistolets à compules endommagés ou souillés.

Les pistolets à compules peuvent être retraités jusqu'à 200 fois.

#### **5 Numéro de lot ( LOT ) et longévité**

1. Ne pas utiliser un pistolet à compules qui a été désinfecté plus de 200 fois ou qui a été utilisé plus de deux ans.
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
  - Référence du produit
  - Numéro de lot

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Dispenser a pistola

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
<b>1 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Note di sicurezza</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Istruzioni step-by-step</b> .....	<b>15</b>
<b>4 Igiene</b> .....	<b>15</b>
<b>5 Numero di lotto e durezza</b> .....	<b>17</b>

## 1 Descrizione del prodotto

La **Compules® Tips Gun** è un dispenser a pistola per tutti i materiali compositi Dentsply Sirona in **Compule Tips** e **Compula® Tips**.

## 2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



### Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- La pistola per **Compule** si intende esclusivamente per l'utilizzo con le **Compule** oppure **Compula** Dentsply Sirona.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle **Compule** o l'espulsione della **Compule** dalla pistola.
- Si prega di far riferimento alle istruzioni per l'uso dei compositi utilizzati con questo prodotto.

### 3 Istruzioni step-by-step

#### 3.1 Applicazione

1. Inserire la Compule nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compule sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compule. La Compule può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.  
**NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.**

Usò indiretto: per salvaguardare le Compule dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le Compule lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Estrudere la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

Usò diretto intraorale: Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.

3. Per rimuovere la Compule usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compule sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compule e rimuoverla.



#### **Forza eccessiva.**

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla pistola per Compule.
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compule o la sua espulsione dalla pistola.

Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso del composito.

### 4 Igiene

#### **ATTENZIONE**

#### **Metodo di pulizia o disinfezione errato.**

Danni alla pistola per Compule.

1. Disassemblare sempre la pistola per Compule prima di riprocessarla.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).
3. Ripulire di nuovo entro 1 ora dall'uso.

#### **4.1 Disassemblamento e preparazione per la riprocessazione**

1. Chiudere parzialmente la pistola per Compule e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
2. Spingere verso l'alto e sollevare la cerniera. La pistola per Compule si divide in due parti lasciando visibile il pistone.
3. Pulire la pistola per Compule, utilizzando una spugna morbida e acqua corrente fredda.
4. Rimuovere il materiale da restauro, se presente, con un fazzoletto di carta morbida e alcol 70% vol.



#### 4.2 Pulizia e disinfezione manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali.
2. Disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
4. Pulire la pistola per Compule sotto acqua corrente con una spazzola morbida e un'appropriata soluzione detergente (per es. soluzione alcalina Dürr FD370 [2%]<sup>1)</sup> contenente surfattanti non ionici (5-15%), agenti chelanti (< 5%) e adiuvanti in soluzione acquosa, per almeno 30 secondi fino alla completa eliminazione della contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua deionizzata.
6. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.
7. Pulire a fondo tutte le superfici della pistola per Compule con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante (per es. Dürr FD333<sup>1)</sup> non diluita, priva di aldeidi, a base di alcool, battericida, tuberculocida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali e utilizzata secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
8. Dopo 5 minuti eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua deionizzata.
9. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

#### 4.3 Termodisinfettore automatico

Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuale, la pistola per Compule può essere anche inserita in un disinfettore<sup>2</sup>. Utilizzare solo termodisinfettori approvati dalla normativa ISO 15883-1 propriamente mantenuti e calibrati.

1. Posizionare la pistola per Compule nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture della pistola per Compule durante il programma di termodisinfezione e seguire le indicazioni d'uso del termodisinfettore.
2. Seguire il programma di termodisinfezione con un valore A0  $\geq 3000$  (ad esempio 5 min a  $\geq 90$  °C) utilizzando un detergente appropriato (ad esempio neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania<sup>3</sup>).

#### 4.4 Autoclavaggio (opzionale)

Dopo la pulizia e la disinfezione [4.2 Pulizia e disinfezione manuale] o dopo il trattamento in un termodisinfettore [4.3 Termodisinfettore automatico], la pistola per Compule può anche essere autoclavata.

1. Sterilizzare il dispositivo scoperto in autoclave a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

---

<sup>1</sup> Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD.

<sup>3</sup> Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.

#### **4.5 Riassettaggio**

1. Dopo il ritrattamento inserire lo stantuffo nella parte cilindrica della pistola per Compule.
2. Premere insieme i componenti e riportare il meccanismo della cerniera in posizione.

Non continuare ad usare pistole per Compule danneggiate o sporche.

La pistola per Compule può essere sterilizzata fino a 200 volte.

#### **5 Numero di lotto ( ) e durevolezza**

1. Non utilizzare pistole per Compule riprocessate per più di 200 volte o utilizzate da più di due anni.
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Pistola de aplicación

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>18</b>
<b>2 Notas de seguridad</b> .....	<b>18</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>19</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>19</b>
<b>5 Número de lote y durabilidad</b> .....	<b>21</b>

## 1 Descripción del producto

La **pistola de Compules (Compules® Tips Gun)** es un instrumento para aplicar todos los materiales de obturación Dentsply Sirona que se presentan en Compulas y Compules.

## 2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.

### Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- La pistola de Compules debe usarse únicamente con Compules y/o Compula Dentsply Sirona.
- El material debe poder extruirse con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Un exceso de presión puede causar la rotura de la Compule o su expulsión.
- Por favor revise las instrucciones de uso de los productos que se usan con este.

### 3 Instrucciones paso a paso

#### 3.1 Aplicación

1. Inserte el Compule en la muesca de la pistola de Compules. Asegúrese de insertar primero el cuello del Compule.
2. Retire la tapa coloreada del Compule. El Compule puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla.  
**NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.**

Uso indirecto: Para evitar la exposición de los Compules a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

- ó -

Uso directo intra-oral: Dispense el material directamente en la cavidad utilizando una presión lenta y continua.

3. Para retirar el Compule usado, asegúrese de que el émbolo de la pistola de Compules está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compule y retírelo.



#### **Fuerza excesiva.**

Daño.

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la pistola de Compules.
2. No utilice una fuerza excesiva. Puede causar la ruptura del Compule o su expulsión de la pistola de Compules.

Para mayor información, por favor vea las instrucciones de uso del composite.

### 4 Higiene

#### **NOTA**

#### **Método de limpieza o desinfección incorrecto.**

Daño en la pistola de Compules.

1. Desmonte siempre la pistola de Compules antes de reprocesar.
2. No la limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).
3. Inicie el reproceso una hora después de su uso.

#### **4.1 Desmontaje y preparación para el siguiente uso**

1. Cierre parcialmente la pistola de Compules y sitúe su dedo pulgar en la parte posterior de la bisagra.
2. Empuje hacia arriba y levante la bisagra. La pistola de Compules se separará en dos partes y el émbolo quedará expuesto.
3. Limpie la pistola de Compules utilice un cepillo suave y agua corriente fría para limpiarlo.
4. Retire el material restaurador, si lo hay, con un pañuelo de papel suave y alcohol de 70% vol.

## 4.2 Limpieza manual y desinfección

1. Deseche los guantes de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
4. Limpie la pistola de Compules con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente fría y una solución de limpieza adecuada (p. ej. solución alcalina: Dürr FD370 [2%]<sup>1)</sup> con tensoactivos no iónicos (5-15%), agentes quelantes (< 5%) y adyuvantes en una solución acuosa durante al menos 30 segundos hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua desionizada.
6. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.
7. Aplique exhaustivamente en todas las superficies de la pistola de Compules un paño humedecido con una solución no diluida, sin aldehídos, que contenga alcohol, bactericida, tuberculicida, virucida y fungicida (p. ej. Dürr FD333<sup>1)</sup> que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
8. Después de 5 minutos elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua desionizada.
9. Seque la pistola de Compules con un paño desechable que no suelte pelusa.

## 4.3 Desinfección automática con agua

Como una alternativa a la limpieza y desinfección manual, la pistola de Compules puede también procesarse en un aparato de desinfección de agua<sup>2)</sup>. Utilice un aparato de desinfección de agua que tenga un mantenimiento correcto y este calibrado de forma apropiada de acuerdo a la normativa ISO 15883-1.

1. Coloque la pistola de Compules en el aparato de desinfección de agua de forma que permita la entrada de agua y detergente durante el programa de desinfección y siga las instrucciones de uso del aparato.
2. Encienda el programa de desinfección con un valor A0  $\geq$  3000 (p. ej. 5 minutos a  $\geq$  90 °C), utilizando detergentes apropiados (p. ej. neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) y neodisher® Z [0,1%] (neutraliza con ácido y limpia con un detergente); ambos detergentes son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania<sup>3)</sup>

## 4.4 Autoclavado (opcional)

Después de la limpieza y de la desinfección [4.2 Limpieza manual y desinfección] o del procesamiento en un aparato de desinfección con agua [4.3 Desinfección automática con agua], la pistola de Compules se puede esterilizar en autoclave.

1. Coloque el dispositivo abierto en el autoclave de vapor a 134 °C/2 bares, durante 3 minutos y 30 segundos.

---

<sup>1)</sup> No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2)</sup> Por ejemplo el aparato de desinfección de agua Miele, G7835 CD utiliza el programa Vario TD.

<sup>3)</sup> No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.

#### **4.5 Montaje**

1. Tras el reprocesamiento, inserte el émbolo en el cilindro de la pistola de Compules.
2. Presiones los componentes para unirlos y coloque en su sitio el mecanismo de bisagra hasta que note un chasquido.

No continúe utilizando pistolas de Compules dañadas o sucias.

La pistola de Compules puede reutilizarse hasta 200 veces.

#### **5 Número de lote ( ) y durabilidad**

1. No use la pistola de Compules después de usarla 200 veces o si la pistola tiene más de dos años.
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de referencia
  - Número de lote

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Пистолет-аппликатор

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
<b>1 Описание продукта</b> .....	<b>22</b>
<b>2 Указания по безопасности</b> .....	<b>22</b>
<b>3 Пошаговая инструкция к применению</b> .....	<b>23</b>
<b>4 Гигиена</b> .....	<b>23</b>
<b>5 Номер партии и длительность использования пистолета для компьют</b> .....	<b>25</b>

## 1 Описание продукта

Пистолет для компьют (Compules® Tips Gun) подходит для всех реставрационных материалов Dentsply Sirona, поставляемых в компьюлах.

## 2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

### Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Пистолет-диспенсер для компьют предназначен только для компьют производства Dentsply Sirona.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компьюты или её выталкиванию из пистолета.

- Также, пожалуйста, следуйте инструкции к материалу, используемому с данным продуктом.

### 3 Пошаговая инструкция к применению

#### 3.1 Внесение

1. Вставьте компьютерную палочку в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперед. Убедитесь в том, что шейка компьютерной палочки вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьютерной палочки. Кончик компьютерной палочки можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палочку для смешивания.  
**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**  
Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность компьютерной палочки, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палочку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.  
- или -  
Прямое внутриротовое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая легкое, равномерное усилие.
3. Для удаления использованной компьютерной палочки убедитесь, что поршень пистолета для компьютерной палочки вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьютерной палочки и движением вниз извлеките её.



#### **Чрезмерное усилие.**

Повреждение.

1. Оказывайте легкое и равномерное давление на пистолет для компьютерной палочки.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьютерной палочки или её выталкивание из пистолета.

За дополнительной информацией обращайтесь к инструкции по использованию.

### 4 Гигиена

#### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная очистка или метод дезинфекции.**

Возможные повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте диспенсер перед повторным использованием.
2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворителями на основе апельсинового масла или ацетона).
3. Начните обработку в течение 1 часа после использования.

#### **4.1 Разборка прибора и подготовка к стерилизации**

1. Частично закройте пистолет для компьютерной палочки и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компьютерной палочки, обжав поршень.



3. Очищайте Compules® Tips Gun с помощью щетки и проточной водопроводной холодной воды.
4. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.

#### 4.2 Ручная очистка и дезинфекция

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую пару чистых перчаток.
4. Очистите Compules® Tips Gun мягкой щёткой под проточной водопроводной водой и используйте подходящий моющий раствор (напр., щелочной раствор Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>), содержащий неионногенные ПАВ (5-15%), хелатообразующие агенты (< 5%) и адъюванты в водном растворе в течение минимум 30 секунд до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на Compules® Tips Gun швы и вставки.
5. Удалите остатки адгезива тканевой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
6. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.
7. Тщательно протрите все поверхности Compules® Tips Gun одноразовой салфеткой, смоченной в неразбавленном спиртовом бактерицидном, туберкулоцидном, вирицидном и фунгицидном дезинфицирующем растворе без содержания альдегидов, допущенном согласно местным нормативам, в соответствии с инструкцией производителя по применению дезинфицирующего раствора (например, Dürr FD333<sup>1</sup>). Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы и вставки.
8. Через 5 минут удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной деионизированной водой.
9. Вытрите пистолет для компюл неворсящейся одноразовой салфеткой.

#### 4.3 Аппарат автоматической мойки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, Compules® Tips Gun также можно обрабатывать в аппарате<sup>2</sup>. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разместите Compules® Tips Gun в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняли и вытекали из отверстий Compules® Tips Gun в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
2. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C) используя подходящие моющие средства (например: neodisher® MediClean [0,5%] (щелочное моющее средство) и neodisher® Z [0,1%] (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство); оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия<sup>3</sup>).

<sup>1</sup> Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD.

<sup>3</sup> Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.4 Автоклавирование (если требуется)

После очистки и дезинфекции [4.2 «Ручная очистка и дезинфекция»] или после обработки в аппарате мойки и дезинфекции [4.3 «Аппарат автоматической мойки и дезинфекции»] подставку Compules® Tips Gun можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром Compules® Tips Gun при 134 °C/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

#### 4.5 Сборка

1. После стерилизации вставьте поршень в цилиндр диспенсера компьют.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета для компьют.

Пистолет для компьют можно подвергать обработке до 200 раз.

#### 5 Номер партии ( ) и длительность использования пистолета для компьют

1. Не используйте Пистолет для компьют, который прошел более 200 циклов стерилизации или использовался более двух лет.
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - Номер повторного заказа
  - Номер партии

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Aplicador Gun

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto .....	26
2 Notas de segurança .....	26
3 Instruções passo-a-passo .....	27
4 Higiene .....	27
5 Número de lote e durabilidade .....	29

## 1 Descrição do produto

Compules® Tips Gun é uma pistola aplicadora para todos os materiais Dentsply Sirona de preenchimento, entregue em Compules® Tips e Compula® Tips.

## 2 Notas de segurança

Por favor, tenha em atenção as instruções gerais de segurança bem como as instruções especiais de segurança nos outros capítulos destas instruções de utilização.



### Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- A pistola de pontas Compules destina-se apenas a utilização com pontas Dentsply Sirona Compules ou Compula.
- O material deve sair facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A força excessiva pode provocar uma ruptura da ponta Compule ou fazer com que saia da pistola de pontas Compules.
- Por favor referir também as instruções de utilização para os produtos usados com este mesmo produto.

### 3 Instruções passo-a-passo

#### 3.1 Aplicação

1. Insira a ponta Compules na abertura ranhurada da pistola de pontas Compules. Assegure-se de que o colar da ponta Compules é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da ponta Compules. A ponta Compules poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.**

Utilização indireta: para evitar a exposição da ponta Compules a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mão contaminadas é obrigatório que a ponta Compules seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Dispense a quantidade de material necessária numa superfície de mistura e proteja-o da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

Utilização intraoral direta: Dispense o material directamente no preparado da cavidade usando pressão lenta e constante.

3. Para remover a ponta Compules usada, certifique-se de que o êmbolo da pistola de pontas Compules está totalmente puxado para trás, deixando o manípulo abrir até à posição mais afastada. Aplique força descendente na extremidade frontal da ponta Compules e remova.



#### **Força excessiva.**

Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na pistola de pontas Compules.
2. Não use força excessiva. Poderá acontecer a ruptura da ponta Compules ou a ejeção da pistola de pontas Compules.

Para mais informações, remeter para as instruções de uso do composto.

### 4 Higiene

#### **AVISO**

#### **Método de limpeza ou desinfecção errado.**

Danos no pistola de pontas Compules.

1. Desmonte sempre a pistola de pontas Compules antes do reprocessamento.
2. Não limpe ou desinfete com agentes agressivos (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou acetona).
3. Inicie o reprocessamento no espaço de 1 hora após a utilização.

#### **4.1 Desmontagem e preparação para reprocessar**

1. Feche parcialmente a pistola de pontas Compules e coloque o seu polegar na parte de trás da dobradiça.
2. Puxe para cima e levante a dobradiça. A pistola de pontas Compules separa-se em duas partes e o êmbolo é exposto.
3. Limpe a pistola de pontas Compules com uma escova suave e água da torneira corrente.
4. Remova o material restaurador, se houver, com uma toalha de papel suave e álcool 70% vol.

#### 4.2 Limpeza manual e desinfecção

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
4. Limpe a pistola de pontas Compules com uma escova suave, debaixo de água da torneira corrente e uma solução de limpeza adequada (p. ex., solução alcalina: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) contendo tensoativos não iónicos (5-15%), agentes quelantes (< 5%) e adjuvantes numa solução aquosa, pelo menos durante 30 segundos até estar isento de contaminação visível até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
5. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água desionizada.
6. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.
7. Limpe todas as superfícies da pistola de pontas Compules minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção (p. ex., Dürr FD333<sup>1</sup>) não diluída, sem aldeídos, à base de álcool, bactericida, tuberculocida, virucida e fungicida, aprovada em conformidade com os regulamentos locais, e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
8. Após 5 minutos, retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água desionizada.
9. Seque a pistola de pontas Compules com um pano descartável que não liberte pelos.

#### 4.3 Máquina de lavar e desinfetar automática

Em alternativa à limpeza e desinfecção manuais, a pistola de pontas Compules também pode ser processado numa máquina de lavar e desinfetar<sup>2</sup>. Utilize apenas uma máquina de lavar e desinfetar cuja manutenção, calibragem e aprovação tenham sido realizadas de acordo com a norma ISO 15883-1.

1. Coloque a pistola de pontas Compules na máquina de lavar e desinfetar permitindo que a água e o detergente entrem e saiam das aberturas da pistola de pontas Compules durante o programa de lavagem e desinfecção e siga as instruções de utilização da máquina de lavar e desinfetar.
2. Execute o programa da máquina de lavar e desinfetar com um valor A0  $\geq 3000$  (por exemplo, 5 min a  $\geq 90$  °C) utilizando detergentes adequados (por exemplo, neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (neutralização ácida e detergente de limpeza); ambos os detergentes são da empresa Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha<sup>3</sup>).

#### 4.4 Autoclavagem (opcional)

Depois de lavar e desinfetar [4.2 Limpeza e desinfecção manuais] ou após processar numa máquina de lavar e desinfetar [4.3 Máquina de lavar e desinfetar automática], o Compules® Tips Gun também pode ser autoclavado.

1. Autoclave o dispositivo em vapor sem embalagem a 134 °C/2 bar, durante 3 minutos e 30 segundos.

<sup>1</sup> Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Por exemplo, Máquina de Lavar e Desinfetar G7835 CD da Miele utilizando o programa Vario TD.

<sup>3</sup> Não se trata de marcas registadas da Dentsply Sirona, Inc.

#### **4.5 Remontagem**

1. Depois de reprocessamento, coloque o êmbolo no cilindro da pistola de pontas Compules.
2. Comprima os componentes e coloque o mecanismo da dobradiça no lugar.

Não continue a usar pistolas de pontas Compules danificadas ou sujas.

A pistola de pontas Compules pode ser reprocessada até 200 vezes.

#### **5 Número de lote ( ) e durabilidade**

1. Não use pistola de Compules® Tips que tenha sido reprocessada por mais de 200 vezes, ou em uso há mais de 2 anos.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
  - Número de referência do produto
  - Número de lote

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Appliceringspistol

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
<b>1 Produktbeskrivning</b> .....	<b>30</b>
<b>2 Säkerhetsinformation</b> .....	<b>30</b>
<b>3 Steg-för-steg instruktioner</b> .....	<b>31</b>
<b>4 Hygien</b> .....	<b>31</b>
<b>5 Batchnummer och hållbarhet</b> .....	<b>33</b>

## 1 Produktbeskrivning

Compules® Tips Gun är en appliceringspistol som passar Dentsply Sirona's alla fyllnadsmaterial i förfyllda kapselförpackningar (Compules® Tips och Compula® Tips).

## 2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



### Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

### 2.1 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och koferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Compules® Tips Gun är endast avsedd för att användas med Compules® eller Compula® Tips från Dentsply Sirona.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips Gun.
- Vänligen se också bruksanvisningen gällande de produkter som används tillsammans med denna produkt.

### 3 Steg-för-steg instruktioner

#### 3.1 Applicering

1. Placera Compules® Tip i den skårade öppningen på Compules® Tips Gun. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® Tips ampullen. Compules® Tips ampullen kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock.

ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.

Indirekt användning: För att skydda Compules® Tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att Compules® Tips hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. Tryck ut lämplig mängd material på ett blandningsblock och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.

-eller-

Direkt intraoral användning: Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lugnt och jämnt tryck.

3. För att ta bort Compules® Tips ampullen från pistolen, säkerställ att pistolens piston är helt retraherad, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Ta tag om Compules® Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

#### Överdriven kraft.



Skada.

1. Tryck långsamt med en jämn kraft på Compules® Tips Gun.
2. Använd inte överdriven kraft. Compules® Tips ampullen kan gå sönder eller lossna från Compules® Tips Gun.

För ytterligare information, vänligen hänvisas till kompositmaterialets bruksanvisning.

### 4 Hygien

#### OBSERVERA

#### Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.

Skada på Compules® Tips Gun.

1. Ta alltid isär Compules® Tips Gun innan rengöring.
2. Rengör eller desinficera ej med medel som är aggressiva (t.ex. lösningar baserade på apelsinolja eller aceton).
3. Påbörja rengöringen inom 1 timme efter användningen.

#### 4.1 Isärtagning samt förberedelser för rengöring

1. Stäng Compules® Tips Gun och placera tummen på baksidan av gångjärnet.
2. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att Compules® Tips Gun delas och kolven blir åtkomlig.
3. Rengör Compules® Tips Gun med en mjuk borste under rinnande kallt kranvatten.
4. Avlägsna kvarvarande kompositmaterial med en servett och alkohol, 70%.



## 4.2 Rengöring för hand samt desinfektion

1. Kasta bort handskarna enligt lokala riktlinjer.
2. Desinfektera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer. Godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger.
3. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
4. Rengör Compules® Tips Gun med en mjuk borste under rinnande kranvatten och ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. alkalisk lösning: Dürr FD370 [2 %]<sup>1</sup>) som innehåller icke-joniska tensider (5-15 %), kelater (< 5 %) och tillsatser i en vattenlösning under minst 30 sekunder, tills den är fri från synlig kontaminering. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbukningar.
5. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en trasa indränkt med avjoniserat vatten.
6. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.
7. Torka noggrant av alla ytor på Compules® Tips Gun med en engångstrasa och med en utspädd, aldehydfri alkoholbaserad, baktericid, tuberkulocid, virucid och fungicid desinfektionslösning (t.ex. Dürr FD333<sup>1</sup>) godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt bruksanvisningen från tillverkaren av desinfektionslösningen. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbukningar.
8. Efter 5 minuter avlägsnas kvarvarande desinfektionsvätska med en trasa indränkt med avjoniserat vatten.
9. Torka Compules® Tips Gun med en luddfri engångstrasa.

## 4.3 Automatisk Diskdesinfektor

Som ett alternativ till att rengöra och desinficera för hand, kan anordningen också rengöras i en diskdesinfektor<sup>2</sup>. Använd endast rätt underhållna, kallibrerade diskdesinfektorer, som godkänts enligt ISO 15883-1.

1. Placera delarna i diskdesinfektorn och låt vatten och diskmedel tränga in i delarnas öppningar och sedan rinna bort under diskdesinfektionsprogrammet. Följ bruksanvisningen för diskdesinfektorn.
2. Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde  $\geq 3000$  (t.ex. 5 min vid  $\geq 90$  °C) och använd lämpliga rengöringsmedel (t.ex. neodisher® MediClean [0,5%] (alkaliskt rengöringsmedel) och neodisher® Z [0,1%] (syraneutraliserande och rengörande medel); båda rengöringsmedlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland<sup>3</sup>).

## 4.4 Autoklavering (valfritt)

Efter rengöring och desinfektion [4.2 Rengöring och desinfektion för hand] eller efter behandling i en diskdesinfektor [4.3 Automatisk diskdesinfektor], kan Compules® Tips Gun också autoklaveras.

1. Ångautoklavera anordningen opaketerat vid 134 °C/2 bar, under 3 minuter och 30 sekunder.

## 4.5 Ihopsättning

1. Efter att rengjorts, sätt tillbaks kolven i Compules® Tips Gun cylinder.
2. Pressa samman delarna tills dess att gängjärnet knäppt på plats.

Använd inte en skadad eller smutsig Compules® Tips Gun.

Compules® Tips Gun kan autoklaveras ca. 200 gånger.

<sup>1</sup> Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> T. ex. Miele Diskdesinfektor G7835 CD som använder Vario TD-program.

<sup>3</sup> Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

## 5 Batchnummer ( LOT ) och hållbarhet

1. Använd inte en Compules® Tips Gun som rengjorts, desinficerats och autoklaverats fler än 200 gånger, eller som har varit i bruk i mer än två år.
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Batchnummer

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Applicatiepistool

**WAARSCHUWING:** Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
<b>1 Productomschrijving</b> .....	<b>34</b>
<b>2 Veiligheidsinstructies</b> .....	<b>34</b>
<b>3 Stap voor stap instructies</b> .....	<b>35</b>
<b>4 Hygiëne</b> .....	<b>35</b>
<b>5 Lotnummer en levensduur</b> .....	<b>37</b>

## 1 Productomschrijving

**Compules® Tips Gun** is een applicatiepistool voor alle Dentsply Sirona vulmaterialen geleverd in Compules® Tips en Compula® Tips.

## 2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



### Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

### 2.1 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met Dentsply Sirona Compules® of Compula® Tips.
- De materialen moeten gemakkelijk extruderen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® Tips breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Zie ook de gebruiksaanwijzing van de producten met dit product.

### 3 Stap voor stap instructies

#### 3.1 Applicatie

1. Plaats de Compules® Tip in de opening met inkeping van de Compules® Tips Gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compules® Tip als eerste wordt ingebracht.
2. Verwijder de gekleurde kap van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan 360° worden gedraaid om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit of op het mengblokje te komen.

GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.

Indirect gebruik: Om te voorkomen dat Compules® Tips worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de Compules® Tips worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastisch instrument het materiaal in de caviteit.

- of -

Bij direct interoraal gebruik: Dispenseer het materiaal direct met trage en continue druk in de caviteit

3. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de gebruikte Compules® Tip de plunger geheel teruggetrokken is waardoor de handle geheel geopend kan worden. Druk naar beneden richting het front van de Compules® Tip en verwijder.



#### Overmatige druk.

Kwetsuur.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® Tips Gun.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Hierdoor kan de Compules® Tip breken of extrusie optreden.

Voor verdere informatie zie de gebruiksaanwijzing van het composiet.

### 4 Hygiëne

#### BELANGRIJK

#### Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.

Schade aan de Compules® Tips Gun.

1. Altijd het Compules® Tips Gun uit elkaar halen voor hergebruik.
2. Reinig of desinfecteer niet met een agressieve oplossing (bijv. oplossingen gebaseerd op sinaasappelolie of aceton).
3. Begin binnen 1 uur na gebruik met de reiniging en desinfectie.

#### 4.1 Het uit elkaar halen en voorbereiden op wedergebruik

1. Sluit de Compules® Tips Gun gedeeltelijk en plaats uw duim op het achtereinde van het scharnier.
2. Duw het scharnier naar boven en neem hem uit. De Compules® Tips Gun valt in twee delen uiteen en de plunger ligt bloot.
3. Reinig de Compules® Tips Gun met behulp van een zachte borstel, onder koud stromend water.
4. Verwijder het eventueel aanwezige restauratiemateriaal met een zachte papieren tissue en 70% alcohol.

## 4.2 Handmatige reiniging en desinfectie

1. Gooi handschoenen weg volgens de plaatselijke richtlijnen.
2. Desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virusdodend, en fungicide handdesinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften. Volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
4. Reinig de Compules® Tips Gun met een zachte borstel onder stromend water en met een geschikt reinigingsmiddel (bijv. een alkalische oplossing: Dürr FD370 [2%]<sup>1)</sup> met niet-ionische oppervlakteactieve stoffen (5-15%), chelatiemiddelen (< 5%) en toevoegingen in een waterige oplossing, gedurende minimaal 30 seconden tot deze vrij is van zichtbare verontreinigingen. Let speciaal op de naden en inkepingen.
5. Verwijder resten van de reinigungsoplossing met een in gedeïoniseerd water gedrenkt doekje.
6. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
7. Veeg alle oppervlakken van de Compules® Tips Gun uitvoerig schoon met een wegwerpdoekje, in combinatie met een onverdunde, aldehydevrije desinfectieoplossing op basis van alcohol, met een bacteriedodende, tuberkelbacilododende, virusdodende en schimmeldodende werking (bijv. Dürr FD333<sup>1)</sup>), goedgekeurd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectie-oplossing. Let op dat het desinfectant compatibel is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op naden en inkepingen.
8. Verwijder resten van de desinfectie-oplossing na 5 minuten met een in gedeïoniseerd water gedrenkt doekje.
9. Droog het Compules® Tips Gun met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

## 4.3 Automatische reinigungs-/desinfectieautomaat

Als alternatief voor handmatige reiniging en ontsmetting, kan het Compules® Tips Gun ook worden gereinigd in een reinigungs-/desinfectieautomaat<sup>2)</sup>. Gebruik alleen een goed onderhouden, geijkt en goedgekeurd reinigungs-/desinfectieautomaat volgens ISO 15883-1.

1. Plaats het Compules® Tips Gun in de reinigungs-/desinfectieautomaat, sta toe dat water en afwasmiddel voor het aangaan en in de openingen van het Compules® Tips Gun komen tijdens reinigungs-desinfectie en volg de gebruiksaanwijzing van de reinigungs-/desinfectieautomaat.
2. Doorloop het wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde  $\geq 3000$  (bijvoorbeeld 5 min. bij  $\geq 90$  °C) met behulp van passende detergents (bijvoorbeeld neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisch schoonmaakmiddel) en neodisher® Z [0,1%] (zuurneutralisatie en reinigungs-middel); beide wasmiddelen van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland<sup>3)</sup>).

## 4.4 Autoclaveren (optioneel)

Na de reiniging en desinfectie [4.2 Handmatige reiniging en desinfectie] of na verwerking in een was-/desinfectieapparaat [4.3 Automatisch was-/desinfectieautomaat], kan de Compules® Tips Gun ook worden geautoclaveerd.

1. Autoclaveer ongeopend bij 134 °C/2 bar gedurende 3 minuten en 30 seconden.

---

<sup>1</sup> Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Bijvoorbeeld Miele reinigungs-/desinfectieautomaat G7835 CD met behulp van het programma Vario TD.

<sup>3</sup> Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

#### **4.5 Opnieuw monteren**

1. Na het reinigen, de zuiger in de Compules® Tips Gun cylinder plaatsen.
2. Druk de componenten samen en klik het scharniermechanisme op zijn plaats.

Gebruik niet langer beschadigde of vervuilde Compules® Tips Guns.

Een Compules® Tips Gun kan tot 200 maal worden hergebruikt.

#### **5 Lotnummer ( LOT ) en levensduur**

1. Gebruik de Compules® Tips Gun niet meer dan 200 keer of indien ouder dan 2 jaar.
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Lotnummer

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Pistolet do kompiul

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	38
2 Zasady bezpieczeństwa .....	38
3 Szczegółowa instrukcja stosowania .....	39
4 Higiena .....	39
5 Numer referencyjny i trwałość .....	41

## 1 Opis produktu

Pistolet do kompiul „Compules® Tips Gun” to rodzaj specjalnego aplikatora dla wszystkich materiałów Dentsply Sirona dostarczanych w jednorazowych opakowaniach typu kompiule.

## 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

### 2.1 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z instrukcją użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie ze stosowanymi lokalnie najlepszymi praktykami.
- Pistolet „Compules® Tips Gun” jest przeznaczony do użycia z opakowaniami Dentsply Sirona typu „Compules” oraz „Compula”.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli (Compules® Tips) lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu do kompiul (Compules® Tips Gun).

- Prosimy o zapoznanie się z instrukcjami stosowania produktów, które są aplikowane za pomocą tego pistoletu (Compules® Tips Gun).

### 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

#### 3.1 Aplikacja

1. Włożyć kompiulę (Compules® Tips) w odpowiednio nacięte miejsce w pistolecie. Upewnić się czy kompiula została prawidłowo zamocowana w pistolecie.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli (Compules® Tips). Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku lub ułatwić dozowanie na kartonik.  
**NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.**

Użycie pośrednie: w celu ochrony kompiul przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone. Dozować odpowiednią porcję materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed promieniowaniem świetlnym. Kompozyt przenosić do ubytku plastikowym instrumentem.

- lub -

Bezpośrednie zastosowanie wewnątrzustne: Dozować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku stosując równomierny, niewielki nacisk na pistolet. Dozować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku stosując równomierny, niewielki nacisk na pistolet.

3. Aby wyjąć kompiulę (Compules® Tips) z pistoletu należy upewnić się najpierw czy jest zwolniony tłok czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć kompiulę z pistoletu pociągając ją lekko ku dołowi.

#### **Nadmierna siła.**



Skaleczenie.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na pistolet do kompiul (Compules® Tips Gun) w czasie aplikacji materiału z kompiuli.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli (Compules® Tips) lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji stosowania materiału kompozytowego.

### 4 Higiena

#### **UWAGA**

#### **Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.**

Uszkodzenie pistoletu do kompiul (Compules® Tips Gun).

1. Zawsze rozkładać pistolet do kompiul przed czyszczeniem i dezynfekcją.
2. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (np. na bazie pomarańczowego oleju lub acetonu).
3. Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny po użyciu.



#### 4.1 Rozłożenie pistoletu do kompiul i przygotowanie do czyszczenia

1. Częściowo ścisnąć pistolet oraz umieścić kciuk na tylnej części zamka.
2. Nacisnąć ku górze i podnieść zamek. Pistolet rozdzieli się na dwie części odsłaniając tłok.
3. Czyścić Compules® Tips Gun miękką szczoteczką oraz bieżącą zimną wodą z kranu.
4. Usunąć ewentualne resztki materiału kompozytowego za pomocą chusteczki nasączonej 70% alkoholem.

#### 4.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych i grzybobójczych zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować się do instrukcji użytkowania producenta roztworu dezynfekującego.
3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
4. Czyścić Compules® Tips Gun miękką szczoteczką, bieżącą wodą z kranu i odpowiednim roztworem czyszczącym (np. roztwór alkaliczny: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>), zawierającym niejonowe substancje powierzchniowo czynne (5-15%), środki chelatujące (< 5%) i adiuwanty w roztworze wodnym, przez co najmniej 30 sekund, aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną dejonizowaną wodą.
6. Osuszyć pistolet stosując chusteczkę jednorazowego użytku.
7. Dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie Compules® Tips Gun za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym (np.: Dürr FD333<sup>1</sup>) nierozcieńczonym, niezawierającym aldehydów, na bazie alkoholu, o właściwościach bakteriobójczych, przeciw prątkom gruźlicy, wirusobójczych oraz grzybobójczych, zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na łączenia w pistolecie.
8. Po 5 minutach usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną dejonizowaną wodą.
9. Osuszyć pistolet do kompiul stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

#### 4.3 Automatyeczna myjka dezynfekcyjna

Jako alternatywę dla czyszczenia i dezynfekcji manualnej można stosować automatyczne myjki dezynfekcyjne<sup>2</sup>. Używać myjki właściwie obsługiwanej, skalibrowanej i dopuszczanej do stosowania zgodnie z normami ISO15883-1.

1. Umieścić pistolet do kompiul w myjce, pozwalając aby woda z detergentem dotarła do wszystkich elementów i postępować zgodnie z instrukcją użytkowania myjki.
2. Uruchomić program myjki z A0 ≥ 3000 (na przykład 5 min. przy ≥ 90 °C), stosując odpowiednie detergenty (na przykład neodisher® MediClean [0,5%] (detergent zasadowy) lub neodisher® Z [0,1%] (kwasowa neutralizacja oraz detergent czyszczący); obydwa detergenty niemieckiej firmy Dr. Weigert z Hamburga<sup>3</sup>).

<sup>1</sup> Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Na przykład myjka Miele Washer-Disinfector G7835 CD wykorzystuje program Vario TD.

<sup>3</sup> Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.4 Autoklawowanie (opcjonalnie)

Po czyszczeniu i dezynfekcji [4.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja] lub po przygotowaniu do ponownego użycia w myjce dezynfekcyjnej [4.3 Automatyczna myjka dezynfekcyjna] Compules® Tips Gun może być również sterylizowany w autoklawie.

1. Sterylizacja pistoletu w autoklawie parowym bez opakowania w temperaturze 134 °C/2 bary w czasie 3 minuty i 30 sekund.

#### 4.5 Składanie

1. Po dezynfekcji i sterylizacji należy włożyć tłok do cylindra pistoletu „Compules® Tips Gun”.
2. Ścisnąć elementy składowe razem, a następnie zabezpieczyć poprzez zamknięcie zamka.

Nie stosować uszkodzonego lub zanieczyszczonego pistoletu.

Pistolet może być w opisany powyżej sposób wykorzystywany około 200 razy.

#### 5 Numer referencyjny ( LOT ) i trwałość

1. Nie stosować pistoletu do kompiul (Compules® Tips Gun), który był dezynfekowany i sterylizowany ponad 200 razy lub użytkowany dłużej niż 2 lata.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
  - Numer zamówienia
  - Numer serii

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Appliceringspistol

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 <b>Produktbeskrivelse</b> .....	42
2 <b>Sikkerhedsbemærkninger</b> .....	42
3 <b>Step-by-step brugsanvisning</b> .....	43
4 <b>Hygiejne</b> .....	43
5 <b>Lotnummer og holdbarheden</b> .....	45

## 1 Produktbeskrivelse

Compules® Tips Gun er en appliceringspistol til alle Dentsply Sironas fyldningsmaterialer, som leveres i Compules® Tips og Compula® Tips.

## 2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



### Advarselssymbol for sikkerhed.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og koferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet til brug med Dentsply Sironas Compules® Tips eller Compula® Tips.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compules® Tip springer ud af Compules® Tips Gun.
- Se også brugsanvisningen for de produkter som anvendes sammen med dette produkt.

### 3 Step-by-step brugsanvisning

#### 3.1 Applicering

1. Indsæt en Compules® Tip i åbningen i Compules® Tips Gun. Sørg for at indsætte kraven på Compules® Tip først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.  
ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.  
Indirekte brug: For at beskytte Compules® Tips mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Dispenser den nødvendige mængde materiale på en blok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.  
- eller -  
Direkte applicering: Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.
3. For at fjerne den brugte Compules® Tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compules® Tip og fjern den.



#### For kraftigt tryk.

Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på Compules® Tips Gun.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Compules® Tip kan revne eller springe ud af Compules® Tips Gun.

Yderligere informationer, se venligst brugsanvisningen for kompositmaterialet.

### 4 Hygiejne

#### BEMÆRK

#### Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.

Beskadigelse af Compules® Tips Gun.

1. Skil altid Compules® Tips Gun ad før rengøring og desinfektion.
2. Anvend ikke aggressive rengørings- og desinfektionsmidler (fx midler baseret på orangeolie eller acetone).
3. Påbegynd genbehandling i løbet af 1 time efter brug.

#### 4.1 Adskillelse af pistolen samt forberedelse til rengøring og desinfektion

1. Luk Compules® Tips Gun delvist og placer tommelfingeren under den bagerste del af hængslet.
2. Skub opad, så hængslet åbner. Compules® Tips Gun adskilles i to dele og stemplet frigøres.
3. Rengør Compules® Tips Gun med en blød børste og koldt rindende vand fra vandhanen.
4. Fjern eventuelle rester af kompositmateriale med en blød papirserviet og 70% sprit.

## 4.2 Manuel rengøring og desinfektion

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer.
2. Desinficer hænderne med et egnet bactericid, virucidt og fungicidt hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Rengør Compules® Tips Gun med en blød børste, under rindende vand fra vandhanen og egnet rengøringsmiddel (fx: alkalisk opløsning: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>), der indeholder non-ioniske overfladeaktive stoffer (5-15%), kelaterende stoffer (< 5%) og hjælpestoffer i en vandig opløsning, i mindst 30 sekunder, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
5. Fjern rester af rengøringsmiddel med en klud vædet med demineraliseret vand.
6. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.
7. Aftør alle overflader på Unit Dose Holder grundigt med en engangsklud vædet med et ufortyndet, aldehydfrit, alkoholbaseret, bactericid, tuberculocid, virucidt, fungicid, desinfektionsmiddel (fx: Dürr FD333<sup>1</sup>), der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
8. Efter 5 minutter fjern rester af desinfektionsmidlet med en klud vædet med demineraliseret vand.
9. Aftør Compules® Tips Gun med en fnugfri engangsklud.

## 4.3 Automatisk dental opvaskemaskine

Som alternativ til manuel rengøring og desinfektion, kan produktet også rengøres og desinficeres i en dental opvaskemaskine<sup>2</sup>. Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1.

1. Placer Compules® Tips Gun i en dental opvaskemaskine på en måde, så vand og sæbe kan komme ind i og fjernes fra åbningerne i Compules® Tips Gun under vaskeprocessen. Følg brugsanvisningen fra producenten af opvaskemaskinen.
2. Kør et rengøring/desinfektionsprogram med A0 værdi  $\geq 3000$  (fx: 5 min ved  $\geq 90$  °C) med en egnet sæbe (fx: neodisher® MediClean [0,5%] (basisk sæbe) og neodisher® Z [0,1%] (neutraliserings- og regøringsmiddel); begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland<sup>3</sup>).

## 4.4 Autoklavering (valgfrit)

Efter rengøring og desinfektion [4.2 Manuel rengøring og desinfektion] eller efter behandling i en i en dental opvaskemaskine [4.3 Automatisk dental opvaskemaskine], kan Compules® Tips Gun også autoklaveres

1. Placer produktet uindpakket i autoklaven ved 134 °C/2 bar i 3 minutter 30 sekunder.

## 4.5 Samling

1. Efter forarbejdning anbringes stemplet i cylinderen på Compules® Tips Gun.
2. Pres komponenterne sammen og klik hængselmekanismen på plads.

Anvend ikke defekte eller snavsede Compules® Tips Gun.

Compules® Tips Gun kan autoklaveres op til 200 gange.

<sup>1</sup> Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Fx Miele termo-desinfektionsmaskine G7835 CD med Vario TD metode.

<sup>3</sup> Ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

## 5 Lotnummer ( LOT ) og holdbarheden

1. Anvend ikke Compules® Tips Gun, som er efterbehandlet mere end 200 gange eller har været i brug i mere end 2 år.
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
  - Genbestillingsnummer
  - Lotnummer

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Πιστολιού εφαρμογής

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
<b>1 Περιγραφή προϊόντος</b> .....	<b>46</b>
<b>2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας</b> .....	<b>46</b>
<b>3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα</b> .....	<b>47</b>
<b>4 Υγιεινή</b> .....	<b>47</b>
<b>5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης</b> .....	<b>49</b>

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Το πιστόλι εξώθησης (**Compules® Tips Gun**) υλικού καψουλών είναι μία συσκευή εξώθησης για όλα τα εμφρακτικά υλικά της Dentsply Sirona που είναι σε συσκευασία **Compules® Tips** και **Compuila® Tips**.

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.

### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

### 2.1 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, αναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Το πιστόλι εξώθησης υλικού κάψουλας **Compules** έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις κάψουλες **Dentsply Sirona Compules** ή τα ρύγχη **Compuila**.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εξώθησης.
- Παρακαλούμε αναφερθείτε και στις Οδηγίες Χρήσης των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό.

### 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

#### 3.1 Εφαρμογή

1. Τοποθετήστε την κάψουλα τύπου Comrules στο ειδικό πιστόλι εξώθησης. Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας. Το ρύγχος της κάψουλας μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο μπλοκ ανάμειξης.  
ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.  
'Εμμεση χρήση: Για την αποφυγή έκθεσης των καψουλών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση τους εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατεύστε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.  
- ή -  
'Άμεση ενδοστοματική χρήση: Εξωθήστε απευθείας το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης.
3. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας, βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε την.

#### Υπερβολική άσκηση δύναμης.



Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εξώθησης καψουλών.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να προκληθεί κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι.

Για περισσότερες πληροφορίες αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης της Σύνητης Ρητίνης.

### 4 Υγιεινή

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

#### Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Βλάβη της Comrules® Tips Gun.

1. Αφοπλίστε το πιστόλι εξώθησης καψουλών κάθε φορά πριν από την επόμενη χρήση.
2. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με υψηλής επιθετικότητας διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση έλαια ή ακετόνη).
3. Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση.

#### 4.1 Αφοπλισμός και και προετοιμασία για αποσυναρμολόγηση

1. Κλείστε μερικώς το πιστόλι και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο μπροστινό μέρος του εμβόλου.
2. Πιέστε προς τα επάνω και ανασηκώστε το έμβολο. Το πιστόλι εξώθησης χωρίζεται σε δύο μέρη αφήνοντας τη σκανδάλη εκτεθειμένη.
3. Καθαρίστε το πιστόλι Comrules® Tips Gun με μία μαλακή βούρτσα κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης.



4. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια αποκαταστατικού υλικού, αν υπάρχει, με μαλακό χαρτί εμποτισμένο σε αλκοόλη 70% κ.ο.

#### 4.2 Καθαρισμός με τα χέρια και απολύμανση

1. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Αποστειρώστε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιϊικό και αντιμυκητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Καθαρίστε το Unit Dose Holder με μαλακή βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης και κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα (π.χ.: αλκαλικό διάλυμα: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) που περιέχει μη ιονικά επιφανειοδραστικά (5-15%), χηλικούς παράγοντες (< 5%) και ενισχυτικές ουσίες σε υδατικό διάλυμα, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατού ρύπου. Προσέχτε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
5. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
6. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.
7. Σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες του Unit Dose Holder με πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα μη αραιωμένο, αντιβακτηριδιακό, φυματιοκτόνο και αντιμυκητιασικό αντισηπτικό διάλυμα χωρίς αλδεΐδες, με βάση την αλκοόλη (π.χ.: Dürr FD333<sup>1</sup>), σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων. Προσέχτε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
8. Μετά από 5 λεπτά, αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε απιονισμένο νερό.
9. Στεγνώστε το πιστόλι εξώθησης καψουλών με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

#### 4.3 Αυτόματη συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης

Εναλλακτικά του μηχανικού καθαρισμού και της αποστείρωσης, το πιστόλι εξώθησης καψουλών μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης<sup>2</sup>. Χρησιμοποιήστε μόνο καλά συντηρημένη και εγκεκριμένη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης σύμφωνα με το ISO 15883-1.

1. Τοποθετήστε το πιστόλι εξώθησης καψουλών στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ροή νερού και απορρυπαντικού μέσα από τα ανοίγματα του κατά τη διάρκεια του κύκλου και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/αποστείρωσης.
2. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value  $\geq 3000$  (για παράδειγμα 5 min στους  $\geq 90$  °C) με κατάλληλο απορρυπαντικό (για παράδειγμα neodisher® MediClean [0,5%] (αλκαλικό απορρυπαντικό) και το neodisher® Z [0,1%] (ουδετεροποιητής οξέων και καθαριστικό). Και οι δύο κατηγορίες από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>).

#### 4.4 Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο (προαιρετικά)

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση [4.2 Καθαρισμός με τα χέρια και απολύμανση] ή μετά την επεξεργασία σε συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης [4.3 Αυτόματη συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης], το Compules® Tips Gun μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

1. Τοποθετήστε το στον αυτόκαυστο κλίβανο χωρίς συσκευασία στους 134 °C/2 bar, για 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα.

<sup>1</sup> Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Για παράδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή Miele Washer-Disinfector G7835 CD στο πρόγραμμα Vario TD.

<sup>3</sup> Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.5 Επανασυναρμολόγηση

1. Μετά την αποστείρωση επανασυναρμολογήστε την σκανδάλη μέσα στον κύλινδρο του πιστολιού εξώθησης υλικού των καψουλών.
2. Πιέστε τα στοιχεία του πιστολιού μαζί και τραβήξτε το μηχανισμό του εμβόλου στη θέση του.

Μην συνεχίζετε τη χρήση κατεστραμμένων ή στρεβλωμένων πιστολιών εξώθησης υλικού.

Το πιστόλι εξώθησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι και 200 φορές.

#### 5 Αριθμός παραγωγής ( ) και ημερομηνία λήξης

1. Μην χρησιμοποιείτε το πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών Compules® Tips Gun το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί πάνω από 200 φορές ή είναι σε χρήση για περισσότερο από δύο χρόνια.
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παραγωγής

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Aplikační pistole

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu .....	50
2 Bezpečnostní upozornění .....	50
3 Návod – krok za krokem .....	51
4 Hygiena .....	51
5 Výrobní číslo a použitelnosti .....	53

## 1 Popis produktu

Compules® Tips Gun je aplikační pistole for všechny výplňové materiály dodávané v kompulích Dentsply Sirona Compules® Tips nebo Compula® Tips.

## 2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



### Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Aplikační pistole pro Compules® Tip je navržena pouze pro použití s kompulami Dentsply Sirona Compules® Tips nebo Compula® Tips.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí kompule Compules® Tip nebo vysunutí z aplikační pistole pro Compules® Tips.
- Pečlivě prostudujte také návody k použití ostatních souvisejících produktů.

## 3 Návod – krok za krokem

### 3.1 Nanášení

1. Vložte kompuľi Compules® Tip do otvoru s výřezem v aplikační pistoli pro Compules® Tips. Nejprve musíte zasunout objímku kompuľe Compules® Tip.
2. Z kompuľe Compules® Tip sejměte barevnou krytku. S Compules® Tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce.

NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.

Nepřímé použití: Aby se zabránilo potřísnění nebo postřikání Compules® Tips tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.

- nebo -

Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.

3. Před odstraněním kompuľe Compules® Tip se co nejširším otevřením rukojeti ujistěte, že je píst aplikační pistole pro Compules® Tips zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a kompuľi vyjměte.

#### Nadměrná síla.



Poranění.

1. Tlak na aplikační pistoli na Compules® Tips musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí kompuľe Compules® Tip nebo vysunutí z aplikační pistole na Compules® Tips.

Pro více informací prostudujte návod k použití příslušného kompozitního materiálu.

## 4 Hygiena

### POZNÁMKA

#### Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození pistoli na Compules® Tips.

1. Před dezinfekcí pistoli na Compules® Tips vždy rozeberte.
2. Nečistěte nebo nedezinfikujte pomocí agresivních prostředků (např. roztoky na bázi pomerančového oleje nebo acetonu).
3. Začněte přepracovávat do 1 hodiny po použití.

### 4.1 Rozebrání a příprava

1. Částečně sevřete aplikační pistoli na Compules® Tips a dejte palec na zadní část objímky.
2. Zatlačte směrem nahoru a nadzvedněte závěs. Aplikační pistole na Compules® Tips se rozpadne na dvě části a obnaží se píst.
3. Vyčistěte pistoli na Compules® Tips měkkým kartáčkem a tekoucí studenou vodou z vodovodu.
4. Odstraňte případný výplňový materiál pomocí měkkého papírového ubrousku a 70% alkoholu (objemová procenta).

#### 4.2 Ruční čištění a dezinfekce

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. Ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, viricidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami. Dezinfekční roztok používejte podle návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
4. Compules® Tips Gun očistěte měkkým kartáčkem, pod tekoucí vodou z vodovodu a vhodným čisticím roztokem (např. alkalický roztok: Dürr FD370 [2%]<sup>1)</sup> obsahující neiontové povrchově aktivní látky (5-15%), chelatační činidla (< 5%) a adjuvans ve vodném roztoku, a to nejméně 30 sekund, aby byl zbaven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům na zařízení.
5. Zbytky čisticího roztoku odstraňte utěrkou namočenou v deionizované vodě.
6. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.
7. Důkladně otřete všechny povrchy Unit Dose Holder jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním (např. Dürr FD333<sup>1)</sup> prostředku neředěném, neobsahujícím aldehyd, obsahujícím alkohol, s baktericidním, tuberkulocidním, virucidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům na zařízení.
8. Po 5 minutách zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou namočenou ve deionizované vodě.
9. Pistoli na Compules® Tips osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

#### 4.3 Automatická dezinfekční myčka

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, pistoli na Compules® Tips očistit v dezinfekční myčce<sup>2</sup>. Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

1. Vložte pistoli na Compules® Tips do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek během programu mytí a dezinfekce volně vtékat a vytékat z otvorů v pistoli na Compules® Tips a postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekční myčky.
2. Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0  $\geq 3000$  (například 5 min při  $\geq 90$  °C) za použití vhodných čisticích prostředků (například neodisher® MediClean [0,5%] (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z [0,1%] (prostředek neutralizující kyseliny a čisticí prostředek). Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo<sup>3</sup>).

#### 4.4 Autoklávování (volitelné)

Po čištění a dezinfekci [4.2 Ruční čištění a dezinfekce] nebo po přepracování v dezinfekční myčce [4.3 Automatická dezinfekční myčka], pistole na Compules® Tips je také možné sterilizovat v autoklávu.

1. Sterilizujte v parním autoklávu nezabalený při 134 st. C/2 bar, po dobu 3 minut a 30 sekund.

#### 4.5 Opětné sestavení

1. Po vyčištění a dezinfekci zasuňte píst do válce aplikační pistole na Compules® Tips.
2. Stlačte součásti k sobě a zacvakněte na místo závěsový mechanismus.

Poškozené nebo znečištěné aplikační pistole na Compules® Tips dále nepoužívejte.

Aplikační pistole na Compules® Tips lze podrobit tomuto postupu maximálně 200 krát.

<sup>1</sup> Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Například dezinfekční myčka Miele G7835 CD v programu Vario TD.

<sup>3</sup> Nejedná se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.

## 5 Výrobní číslo ( LOT ) a použitelnosti

1. Nepoužívejte aplikační pistoli Compules® Tips, která byla opakovaně použita více než 200x nebo byla používána déle než 2 roky.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobní číslo

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Aplikačná pištoľ

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu .....	54
2 Bezpečnostné upozornenia .....	54
3 Návod – krok za krokom .....	55
4 Hygiena .....	55
5 Výrobné číslo a použiteľnosť .....	57

## 1 Popis produktu

Compules® Tips Gun je aplikačná pištoľ pre všetky výplňové materiály dodávané v kompulciach Dentsply Sirona Compules® Tips alebo Compula® Tips.

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.



### Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniám.

### 2.1 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto doporučia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, koferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Aplikačná pištoľ pre Compules® Tip je navrhnutá iba pre použitie s kompulami Dentsply Sirona Compules® Tips alebo Compula® Tips.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. Nepôsobte nadmernou silou. Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie kompule Compules® Tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole pre Compules® Tips.
- Starostlivo študujte tiež návody na použitie ostatných súvisiacich produktov.

## 3 Návod – krok za krokom

### 3.1 Nanášanie

1. Vložte kompuľu Compules® Tip do otvoru s výrezom v aplikačnej pištoľi pre Compules® Tips. Najprv musíte zasunúť goliarik kompuľe Compules® Tip.
2. Z kompuľe Compules® Tip odstráňte farebnú krytku. S Compules® Tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity alebo voči miešacej podložke.

**NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.**

Nepriame použitie: Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® Tips telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Materiál nanášajte do kavity pomocou plastového nástroja.

- alebo -

Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.

3. Pred odstránením kompuľe Compules® Tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest aplikačnej pištoľe pre Compules® Tips úplne zatiahnutý. Potom urobte pohyb smerom dole k čelnému koncu Compules® Tip a kompuľu vyberte.

#### **Nadmerná sila.**



Poranenie.

1. Tlak na aplikačnú pištoľ na Compules® Tips musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie kompuľe Compules® Tip alebo vysunutie z aplikačnej pištoľe na Compules® Tips.

Pre viac informácií naštudujte návod na použitie príslušného kompozitného materiálu.

## 4 Hygiena

### **POZNÁMKA**

#### **Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.**

Poškodenie pištoľe na Compules® Tips.

1. Pred dezinfekciou pištoľe na Compules® Tips vždy rozoberte.
2. Nečistite alebo nedezinfikujte pomocou agresívnych prostriedkov (napr. roztoky na báze pomarančového oleja alebo acetónu).
3. Opätovné spracovanie začnite do 1 hodiny po použití.

### 4.1 Rozobranie a príprava

1. Čiastočne zovrite aplikačnú pištoľ na Compules® Tips a dajte palec na zadnú časť závesu.
2. Zatlačte smerom hore a nadvihnite záves. Aplikačná pištoľ na Compules® Tips sa rozpadne na dve časti a obnaží sa piest.
3. Compules® Tips Gun vyčistite pomocou mäkkej kefy pod prúdom studenej vody z vodovodu.
4. Odstráňte prípadný výplňový materiál pomocou mäkkého papierového obrúsku a 70% alkoholu (objemové percentá).



#### 4.2 Ručné čistenie a dezinfekcia

1. Rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.
2. Ruky dezinfikujte vhodným baktericídnym, viricídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk v súlade s miestnymi vyhláškami. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie jeho výrobcu.
3. Použite nový pár lekárskeho rukavíc.
4. Pištole na Compules® Tips očistíte mäkkou kefkou, pod tečúcou vodou z vodovodu a vhodným čistiacim roztokom (napr. alkalickým roztokom: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) obsahujúcim neiónové surfaktanty (5-15%), chelátotvorné činidlá (< 5%) a adjuvans vo vodnom roztoku) aspoň 30 sekúnd, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
5. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou deionizovanou vodou.
6. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.
7. Dôkladne otrite všetky povrchy pištole na Compules® Tips jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom neriešenom prostriedku (napr.: Dürr FD333<sup>1</sup>), neobsahujúcom aldehyd, založenom na báze alkoholu, s baktericídnym, tuberkulocídnym, viricídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcim miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
8. Po 5 minútach odstráňte zvyšky dezinfekčného roztoku utierkou nasiaknutou deionizovanou vodou.
9. Pištole na Compules® Tips osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

#### 4.3 Automatická dezinfekčná umývačka

Alternatívne je možné, okrem ručného čistenia a dezinfekcie, pištole na Compules® Tips očistiť v dezinfekčnej umývačke<sup>2</sup>. Používajte iba riadne udržiavané, kalibrované dezinfekčnej umývačke odpovedajúce norme ISO 15883-1.

1. Voľne pištole na Compules® Tips do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok behom programu umývania a dezinfekcie voľne vtekať a vytekať z otvorov v pištole na Compules® Tips a postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčnej umývačky.
2. Program umývania-dezinfekcie spustíte pri hodnote A0  $\geq 3000$  (napríklad 5 min pri  $\geq 90$  °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov (napríklad neodisher® MediClean [0,5%] (alkalický čistiaci prostriedok) a neodisher® Z [0,1%] (prostriedok neutralizujúci kyseliny a čistiaci prostriedok). Obe dva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko<sup>3</sup>).

#### 4.4 Autoklávovanie (voliteľné)

Po vyčistení a dezinfekcii [4.2 Ručné čistenie a dezinfekcia] alebo po ošetrovaní v automatickej dezinfekčnej umývačke [4.3 Automatická dezinfekčná umývačka] je zariadenie pištole na Compules® Tips tiež možné sterilizovať v autokláve.

1. Sterilizujte v parnom autokláve nezabalené pri 134 °C/2 bar, po dobu 3 minút a 30 sekúnd.

<sup>1</sup> Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> Napríklad dezinfekčná umývačka Miele G7835 CD v programe Vario TD.

<sup>3</sup> Neregistrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

#### **4.5 Opätovné zostavenie**

1. Po vyčistení a dezinfekcii zasuňte piest do valca aplikačnej pištole na Compules® Tips.
2. Stlačte časti k sebe a zacvaknite na miesto závesový mechanizmus.

Poškodené alebo znečistené aplikačné pištole na Compules® Tips ďalej nepoužívajte.

Aplikačné pištole na Compules® Tips možno podrobiť tomuto postupu maximálne 200 krát.

#### **5 Výrobné číslo ( ) a použiteľnosti**

1. Nepoužívajte aplikačnú pištoľ Compules® Tips, ktorá bola opakovane použitá viac ako 200x alebo bola používaná dlhšie ako 2 roky.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Aplikátor pisztolyt

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
<b>1 Termékleírás</b> .....	<b>58</b>
<b>2 Biztonsági tudnivalók</b> .....	<b>58</b>
<b>3 Használat lépésről-lépésre</b> .....	<b>59</b>
<b>4 Higiénia</b> .....	<b>59</b>
<b>5 Gyártási szám és tartósság</b> .....	<b>61</b>

## 1 Termékleírás

A **Compules® Tips Gun** egy kinyomópisztoly Dentsply Sirona tömőanyagok alkalmazásához.

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



### Biztonsági figyelmeztető szimbólum.

- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra használják, hogy figyelmeztessen a lehetséges veszélyeket illetően.
- Tartson be mindent, amit ez a szimbólumot követ, hogy elkerülje az esetleges sérülést.

### 2.1 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- A **Compules® Tips** pisztoly csak a **Dentsply Sirona Compules®** és **Compula® Tips** kinyomására ajánlott.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. **NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT.** Túlzott erőfeszítés a **Compules® Tips** repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból való kilöködéséhez vezethet.
- Kérjük, olvassa el a termék használati útmutatóját melyet a kinyomópisztollyal használni kíván.

## 3 Használat lépésről-lépésre

### 3.1 Applikáció

1. Helyezze be a Compules® Tips-et a Compules® Tips kinyomó pisztoly jelölt végébe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a Compules® Tips nyaki részét rögzítette először.
2. Távolítsa el a Compules® Tips színes kupakját. A Compules® Tips elforgatható 360°-kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához illetve a keverőlaphoz.

**NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.**

Indirekt használat: Hogy megóvjuk a Compules® Tips-et a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a Compules® Tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra és védje a fénytől. Applikálja az anyagot a kavitásba egy műanyag műszerrel.

- vagy -

Direkt intraorális alkalmazás: Adagolja az anyagot közvetlenül az üregbe lassú, állandó nyomással.

3. A használt Compules® Tips eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a Compules® Tips kinyomó pisztoly nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszélesebbre való nyitásakor következik be. Mozdítsa a Compules® Tips lefelé és távolítsa el.

#### **Túlzott erő kifejtés.**



Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules® Tips kinyomópisztolyra.
2. Ne fejtessen ki túl nagy erőt. A Compules® Tips sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilöködése következhet be.

További információért kérjük, olvassa el a kompozit használati utasítását.

## 4 Higiénia

### **MEGJEGYZÉS**

#### **Helytelen tisztítási mód.**

Tönkretelheti a Compules® Tips Gun.

1. Mindig szerelje szét Compules® Tips kinyomópisztolyt tisztítás előtt.
2. Ne használjon agresszív szereket (pl narancsolaj vagy aceton bázisúakat).
3. Az újrafeldolgozást a használatot követően 1 órán belül kezdje meg.

### 4.1 Szétszerelés és újrafeldolgozás

1. Csukja be részben a Compules® Tips kinyomópisztolyt és helyezze a hüvelykujját a kampó hátsó részére.
2. Nyomja felfelé és emelje fel a kampót. A Compules® Tips kinyomópisztoly ekkor két részre válik.
3. Tisztítsa meg a Compules® Tips kinyomópisztolyt puha kefével és hideg csapvízzel.
4. Ha van rajta tömőanyag, távolítsa el puha papírvattával vagy 70%-os alkohollal.

#### 4.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

1. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint.
2. Fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
4. Tisztítsa a Compules® Tips Gun-t puha kefével, folyó csapvízzel és a megfelelő, vizes oldatban anionos felületaktív anyagokat (5-15%), kelátképző reagenseket (< 5%) és adjuvánsokat tartalmazó tisztítószerrel (pl. lúgos oldattal: Dürr FD370 [2%]<sup>1)</sup>) legalább 30 másodpercig, amíg el nem távolította a látható szennyeződéseket. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
5. Távolítsa el a tisztító oldat maradványait ioncserélt vízbe mártott törölkendővel.
6. Törölje meg a Compules® Tips Gun kinyomópisztolyt varrásmentes egyszerűhasználatos.
7. Alaposan törölje át a Compules® Tips Gun felületeit higítatlan, aldehidmentes, alkohol alapú, baktericid, tuberkulocid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott (pl. Dürr FD333<sup>1)</sup>), egyszer használatos törölkendővel, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerrel. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
8. 5 perc elteltével távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait ioncserélt vízbe mártott törölkendővel.
9. Törölje meg a Compules® Tips Gun kinyomópisztolyt varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.

#### 4.3 Ultrahangos tisztítókészülék

A kézi tisztítás és fertőtlenítés alternatívájaként az Compules® Tips kinyomópisztoly ultrahangos tisztítókészülékben is tisztítható<sup>2)</sup>. Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1 szabvány szerint.

1. Tegye a Compules® Tips kinyomópisztolyt a mosó-fertőtlenítő gépbe, indítsa el a fertőtlenítő programot és kövesse a készülék használati utasítását.
2. Futtassa le a tisztítóprogramot A0  $\geq$  3000 értékkel (például 5 percig  $\geq$  90 °C-on) a megfelelő tisztítószerrel használva (például neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország<sup>3)</sup>).

#### 4.4 Autoklávozás (opcionális)

Tisztítás és fertőtlenítés után [4.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés] vagy mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett újrafeldolgozás után [4.3 Automatikus mosó-fertőtlenítő berendezés] a Compules® Tips Gun autoklávozható is.

1. 134 °C/2 bar értéken a készülék pajzsot 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

#### 4.5 Visszaszerelés

1. Fertőtlenítés után helyezze be a ravaszt a Compules® Tips kinyomópisztoly hengerébe.
2. Nyomja össze az alkatrészeket és aktiválja a kinyomómechanizmust.

Ne használja a sérült vagy szennyezett Compules® Tips kinyomópisztolyt.

A Compules® Tips kinyomópisztoly 200 használatig használható.

<sup>1</sup> Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

<sup>2</sup> Például Miele Washer-Disinfector G7835 CD-vel a Vario TD programmal.

<sup>3</sup> Nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

## 5 Gyártási szám ( LOT ) és tartósság

1. Ne használja Compules® Tips kinyomópisztolyt több mint 200-szor, vagy két évnél hosszabb ideig.
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Uygulama Tabancası

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı .....	62
2 Güvenlik notları .....	62
3 Uygulama adımları .....	63
4 Hijyen .....	63
5 Seri numarası ve dayanıklılığını .....	65

## 1 Ürün tanımı

**Compules Uçları Tabancası**, Compules Uçları ve Compula Uçları ile birlikte verilen tüm Dentsply Sirona dolgu malzemeleri için bir uygulama tabancasıdır.

## 2 Güvenlik notları

Bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınınız.



### Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembole sahip bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

### 2.1 Önlemler

Bu ürün sadece bu Kullanım Talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır.

Ürünün bu Kullanım Talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcının dişhekiminin sorumluluğundadır.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Compules Ucu Tabancası sadece Dentsply Sirona Compule'leri veya Compula uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç Compule'lerin parçalanmasına ya da Compules Tabancasından materyalin fırlamasına neden olabilir.
- Ayrıca bu ürünle birlikte kullanılan ürünlerin kullanım talimatlarına da bakın.

### 3 Uygulama adımları

#### 3.1 Uygulama

1. Compula Ucu Compules Tabancasının haznesindeki çıkıntısı olan açıklığa yerleştirin. Compula Ucu önce en alt çıkıntılı tarafının yerleştirilip daha sonra üst kısmının yerleştirildiğinden emin olun.
2. Compula Ucu üstündeki renkli kapağı çıkarın. Compula Uç kavitenin girişine uygun hale gelmesi için 360 derece döndürülebilir.  
**AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN.**  
Dolaylı kullanım: Compules Uçlarının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, Compules Uçları ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental üniten uzağında çalışılması zorunludur. Karıştırma pedine yeterli miktarda materyal sıkınız ve bu materyali ışıktan koruyunuz. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayınız.  
- veya -  
Doğrudan ağız içi kullanımı: Hazırlanmış kavite içine materyali fazla kuvvet harcamadan yavaş bir şekilde yerleştirin.
3. Kullanılmış Compula Uçlarını çıkarmak istediğinizde sapı olası en geniş duruma getirerek Compules Tabancasının pistonunun tamamen geride olduğundan emin olun. Compula Ucu ön kısmına aşağı doğru bir hareket uygulayın ve daha sonra ucu yerinden çıkarın.

#### **Aşırı kuvvet.**



#### **Yaralanma.**

1. Compules Ucu Tabancasına yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Aşırı kuvvet uygulamayınız. Compules Uçları parçalanabilir veya Compules Ucu Tabancası'ndan aşırı madde çıkışı olabilir.

Daha detaylı bilgi için lütfen kompozitin Kullanım Klavuzuna bakın.

### 4 Hijyen

#### **UYARI**

#### **Yanlış temizleme veya dezenfeksiyon metodu.**

Compules® Tips Gun'e hasar.

1. İşleme tabi tutmadan önce Compules Ucu Tabancasını daima parçalarına ayırın.
2. Agresif ajanlarla temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin (örn. portakal yağı veya aseton bazlı solüsyonlar).
3. Kullandıktan sonra 1 saat içerisinde yeniden işleme başlayın.

#### **4.1 Ayrılması ve işleme tabi tutma hazırlığı**

1. Compules Ucu Tabancasını kısmen kapatın ve başparmağınızı menteşenin arkasına yerleştirin.
2. Yukarı itin ve menteşeyi yükseltin. Compules Ucu Tabancası iki parçaya ayrılacak ve piston ortaya çıkacaktır.
3. Compules® Tips Gun'i yumuşak bir fırçayla akar soğuk musluk suyu altında temizleyin.
4. Eğer kalmışsa, restoratif materyali %70 alkol ve yumuşak bir mendil ile uzaklaştırın.



## 4.2 Elle temizleme ve dezenfeksiyon

1. Yerel mevzuata uygun olarak kullanılmış eldivenleri atın.
2. Yerel mevzuata uygun olarak uygun, bakteriosit, virüsit ve mantar öldürücü el dezenfektan solüsyon ile ellerinizi dezenfekte edin. Dezenfektan çözeltisi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanın.
3. Yeni temiz bir muayene eldiveni çifti kullanın.
4. Compules® Tıps Gun'i yumuşak bir fırça ile akar soğuk musluk suyu altında ve noniyonik yüzey aktif maddeler (%5-15) içeren uygun temizleme solüsyonu (örn.: alkalin solüsyon: Dürr FD370 [%2]<sup>1</sup>), şelatlayıcı ajanlar (< %5) ve yardımcı maddeler içeren sulu temizleme solüsyonuyla gözle görülür kirlenme kalmayınca kadar en az 30 saniye temizleyin. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
5. Temizleme solüsyonu kalıntılarını deiyonize suya batırılmış bir bezle temizleyin.
6. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.
7. Compules® Tıps Gun'in tüm yüzeylerini tek kullanımlık bir bez ile birlikte yerel mevzuata göre kabul edilen ve dezenfektan solüsyonu üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanılan, seyreltilmemiş, aldehit içermeyen, alkol esaslı, bakteriosit, tüberkülozit, virüsit ve mantar öldürücü bir dezenfektan solüsyonu (örn.: Dürr FD333<sup>1</sup>) ile iyice silin. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
8. 5 dakika sonra dezenfektan solüsyonu kalıntılarını deiyonize suya batırılmış bir bezle temizleyin.
9. Compules Ucu Tabancası tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

## 4.3 Otomatik yıkayıcı-dezenfektör

Manuel temizlik ve dezenfeksiyona alternatif olarak, Compules Ucu Tabancası aynı zamanda bir yıkayarak dezenfekte edici<sup>2</sup> cihaz ile de işleme tabi tutulabilir. ISO 15883-1 uyarınca sadece düzgün bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve onaylı yıkayarak dezenfekte edici cihaz kullanın.

1. Compules Ucu Tabancasını yıkama ve dezenfeksiyon programı sırasında Compules Ucu Tabancasından su ve deterjanın, açıklıklarından içine girmesine ve cihazdan akıp gitmesine izin verecek bir şekilde yerleştirin ve yıkayarak dezenfekte edici cihaz.
2. Uygun deterjan kullanılarak, (örneğin neodisher® MediClean [%0,5] (alkalin deterjan) ve neodisher® Z [%0,1] (asit nötralizasyon ve temizlik deterjan) her iki deterjan da Dr. Weigert, Hamburg, Almanya ürünüdür<sup>3</sup>) A0 değeri  $\geq 3000$  olan (örn.:  $\geq 90$  °C de 5 dakika) yıkama-dezenfeksiyon programını çalıştırın.

## 4.4 Otoklavlama (opsiyonel)

Compules® Tıps Gun temizlik ve dezenfeksiyonun ardından [4.2 Elle temizleme ve dezenfeksiyon] veya bir otomatik yıkayıcı-dezenfektörde işlemden geçirildikten sonra [4.3 Otomatik yıkayıcı-dezenfektör] isteğe bağlı olarak otoklavlanabilir.

1. Cihazı poşetlemeden 134 °C/2 bar, 3 dakika 30 saniye boyunca buhar otoklavında steril edilebilir.

## 4.5 Yeniden montaj

1. İşleme tabii tutulduktan sonra, Compules Ucu Tabancasının silindirinin içine, pistonu yerleştirin.
2. Parçaları biraraya getirin ve menteşe mekanizmasını yerine takın.

Zarar görmüş veya kirlenmiş Compules Ucu Tabancasını kullanmaya devam etmeyin.

Compules Ucu Tabancası 200 kereye kadar tekrar sökülüp takılabilir.

<sup>1</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

<sup>2</sup> Örneğin Miele Yıkama Dezenfeksiyon Cihazı G 7835 CD ile Vario TD programı kullanarak.

<sup>3</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markaları değildir.

## 5 Seri numarası ( LOT ) ve dayanıklılıđını

1. 200 kereden fazla işleme tabi tutulmuş veya iki yıldan fazla kullanımda olan Compu-les Ucu Tabancasını kullanmayınız.
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Appliseringspistol

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>66</b>
<b>2 Sikkerhetsinstruks</b> .....	<b>66</b>
<b>3 Trinn-for-trinn instruksjon</b> .....	<b>67</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>67</b>
<b>5 Partinummer og holdbarheten</b> .....	<b>69</b>

## 1 Produktbeskrivelse

Compules® Tips Gun er en applikatorpistol for alle Dentsply Sirona' s fyllingsmaterialer i Compules® Tips og CompuLa® Tips.

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.



### Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

### 2.1 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet for bruk med Dentsply Sirona Compules® eller CompuLa® Tips.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules® Tip rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Vennligst se også bruksanvisning for produkter brukt med dette produktet.

### 3 Trinn-for-trinn instruksjon

#### 3.1 Påføring

1. Plassér en Compules® Tip i den tilpassede åpningen på Compules® Tips Gun. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for å oppnå korrekt vinkel.

**BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT.**

Indirekte bruk: For å hindre at Compules spisser blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Fordel nødvendig mengde materiale på en blandeanretning og unngå lyseksponering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.

- eller -

Direkte intraoral bruk: Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.

3. For å fjerne den brukte Compules® Tip, vær sikker på at stopperen på pistolen er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot pistolens front og fjern Compules® Tip.



#### **Overdreven kraft.**

Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules® Tips Gun.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. Dette kan føre til skade på Compules® Tip eller at Compules® Tip faller av pistolen.

For ytterligere informasjon vennligst se bruksanvisningen for kompositten.

### 4 Hygiene

#### **BEMERKNING**

#### **Gal rengjørings- eller desinfiseringsmetode.**

Skade på Compules® Tips Gun.

1. Compules® Tips Gun må alltid demonteres før gjenbruk.
2. Ikke rengjør eller desinfiser ved bruk av aggressive løsninger (f.eks løsninger basert på orange olje eller aceton).
3. Start dekontaminasjonen innen 1 time etter bruk.

#### **4.1 Demontering og forberedelse for rengjøring**

1. Lukk Compules® Tips Gun delvis og plassér tommelen på bakre del av hengslet.
2. Trykk oppover og løft hengslet. Compules pistolen er nå separert i to deler og stopperen er eksponert.
3. Rengjør Compules® Tips Gun ved å bruke en myk børste og rennende kaldt vann.
4. Fjern eventuelt gjenværende restaureringsmateriale, med papir og 70% alkohol.

#### 4.2 Manuell rengjøring og desinfisering

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser.
2. Desinfiser hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjer etter produsents bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Rengjør Compules® Tips Gun med en myk børste, under rennende vann fra springen og et passende vaskemiddel (f.eks.: alkalisk oppløsning: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) som inneholder ikke-ioniske surfaktanter (5-15%), chelatdannere (< 5%) og hjelpestoffer i vandig oppløsning i minst 30 sekunder til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringer.
5. Fjern restene av vaskemiddel med en klut fuktet med avionisert vann.
6. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.
7. Tørk alle Compules® Tips Gun overflater med en engangsklut med et ufortynnet, aldehydfritt, alkoholbasert, baktericid, tuberkulocid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel, (f.eks.: Dürr FD333<sup>1</sup>) som er godkjent i henhold til lokale reguleringer. Bruk skjer i tråd med bruksanvisningen. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringer.
8. Etter 5 minutter, fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en klut fuktet med avionisert vann.
9. Tørk Compules® Tips Gun med en nuppefri engangsklut.

#### 4.3 Automatisk vask-desinfeksjon

Som et alternativ til manuell vasking og desinfisering kan det brukes en automatisk vask-desinfektor<sup>2</sup>. Bruk vedlikeholdte, kalibrerte og godkjente maskiner i forhold til ISO 15883-1.

1. Plasser Compules® Tips Gun i desinfektoren, la vannet og rensningsmiddelet komme inn i åpninger på pistolen under vaskeprogrammet. Følg desinfektorens bruksanvisning.
2. Kjør et vask-desinfeksjonsprogram med A0 verdi  $\geq 3000$  (f.eks. 5 min ved  $\geq 90$  °C) med bruk av passende vaskemiddel (f.eks. neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisk vaskemiddel) og neodisher® Z [0,1%] (syrenøytraliserende og vaskemiddel); begge vaskemidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>).

#### 4.4 Autoclaving (valgfritt)

Compules® Tips Gun kan også autoklaveres etter rengjøring og desinfeksjon [4.2 Manuell rengjøring og desinfeksjon] eller etter dekontaminasjon i rengjørings- og desinfeksjonsautomat [4.3 Automatisk vask-desinfeksjon].

1. Dampautoklavér enheten upakket ved 134 °C/2 bar i 3 minutter og 30 sekunder.

#### 4.5 Remontering

1. Stempelet anbringes i sylindren på Compules® Tips Gun.
2. Trykk komponentene sammen slik at hengslet kommer i korrekt posisjon.

Ikke bruk skadete eller tilsølte Compules® Tips Gun.

Compules® Tips Gun kan reposseseres opp til 200 ganger.

<sup>1</sup> Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

<sup>2</sup> For eksempel Miele Vask-desinfektor G7835 CDs program Vario TD.

<sup>3</sup> Ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

## 5 Partnummer ( LOT ) og holdbarheten

1. Ikke bruk Compules® Tips Gun dersom den er rengjort mer enn 200 ganger eller brukt i over to år.
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
  - Rebestillingsnummer
  - Partnummer

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Kapselinviejä

**VAROITUS:** Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
<b>1 Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>70</b>
<b>2 Turvallisuusohjeet</b> .....	<b>70</b>
<b>3 Käyttöohjeet</b> .....	<b>71</b>
<b>4 Hygienia</b> .....	<b>71</b>
<b>5 Lot numero ja kestävyys</b> .....	<b>73</b>

## 1 Tuotteen kuvaus

**Compules® Tips Gun** on annostelupistooli/kapselinviejä, joka on tarkoitettu kaikille Dentsply Sirona täytemateriaaleille, jotka toimitetaan Compules® ja Compula® Tips.

## 2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.



### Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

### 2.1 Varoitoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Compules® Tips Gun on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules® ja Compula® Tips.
- Materiaali tulee ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa Compules kapselin kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen annostelupistoolista.
- Huomioi myös käytettävän materiaalin ohjeet kun käytät tätä tuotetta.

## 3 Käyttöohjeet

### 3.1 Annostelu

1. Aseta Compules® Tip sille tarkoitettuun koloon Compules® Tips Gun (pistooliin). Kapselin kaulan tulisi mennä ensin kapselinviejän läpi.
2. Poista värillinen korkki kapselistä. Kapselia voidaan kääntää 360° astetta jotta saavutetaan oikea kulma ja saavutetaan helposti kaviteetti tai sekoituslehtiö.

#### ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.

Epäsuora käyttö: Välttääksesi kapselin kontaminoitumisen roiskeilta tai kontaminoituilta käsiltä on tärkeää että kapselia käsitellään kauempana hoidettavasta kohteesta puhtain/desinfioiduin käsinein. Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoituslehtiölle ja suojaa valolta. Annostele materiaalia kaviteettiin muovi-instrumentilla.

-tai-

Suora intraoraali käyttö: Annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaalla, tasaisella paineella.

3. Kapselin poistamine: vedä kapselinviejän mäntä takaisin ääriasentoon, siten että käsiosa aukeaa leveimpään asentoon. Käännä kapselinviejä ylösalaisin ja poista kapseli.



#### Liika voima.

Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta Compules® Tips Gun.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Compules® Tip saattaa revetä tai murtua ja irrota Compules® Tips Gun.

Lisätietoa yhdistelmämuovin käyttöohjeessa.

## 4 Hygienia

### HUOMIOI

#### Väärä puhdistus tai desinfiointitapa.

Saattaa vahingoittaa Compules® Tips Gunia.

1. Pura Compules® Tips Gun osiin ennen puhdistusta.
2. Älä puhdisti tai desinfioi voimakkailla aineilla (kuten appelsiiniöljy- tai asetonipohjaisilla).
3. Aloita uudelleen käsittely 1 tunnin kuluessa käytöstä.

### 4.1 Purkaminen ja uudelleenkäyttäminen

1. Sulje osittain Compules® Tips Gun ja aseta peukalosi nivelen takaosaan.
2. Työnnä ylöspäin ja nosta saranaa. Compules® Tips Gun irtoaa kahteen osaan ja mäntä paljastuu.
3. Compules® Tips Gun puhdistetaan pehmeällä harjalla, juoksevan viileän hanaveden alla.
4. Poista paikkausmuovimateriaali jos sitä on, käyttäen pehmää paperia ja 70% alkoholia.



## 4.2 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

1. Hävitä käytetyt kertakäyttöhänsikkaat ohjeiden mukaan.
2. Desinfioi kädet bakteereja, viruksia ja sieniä tuhoavalla desinfiointiaineella ohjeiden mukaisesti. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttö-ohjeita.
3. Käytä uusia kertakäyttökäsineitä.
4. Harjaa Compules® Tips Gun pehmeällä harjalla, juoksevalla vesijohtovedellä ja sopivalla puhdistusliuoksella (esim. emäksisellä liuoksella: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>), joka sisältää ionittomia pinta-aktiivisia aineita (5-15%), kelatoivia aineita (< 5%) ja apuaineita vesiliuoksessa) vähintään 30 sekuntia, kunnes näkyvä lika on poissa. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
5. Poista puhdistusaineen jäämät deionisoidulla vedellä kostutetulla liinalla.
6. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.
7. Pyyhi Compules® Tips Gun kauttaaltaan kaikilta pinnoilta kertakäyttöisellä liinalla, ja laimentamattomalla, aldehydittomalla, alkoholipohjaisella, bakteereita tappavalla, tuberkuloosibakteereita tappavalla, viruksia tappavalla ja sieniä tappavalla desinfiointiaineella (esim. Dürr FD333<sup>1</sup>), joka on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti ja jota käytetään desinfiointiliuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Varmista että desinfiointiaine soveltuu puhdistusaineen kanssa käytettäväksi. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
8. Poista puhdistusaineen jäämät 5 minuutin kuluttua deionisoidulla vedellä kostutetulla liinalla.
9. Kuivaa Compules® Tips Gun nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

## 4.3 Automaattinen pesu-desinfiointi

Vaihtoehtona manuaaliselle puhdistamiselle ja desinfioinnille, Compules® Tips Gun voidaan myös pestä desinfioivassa pesukoneessa<sup>2</sup>. Käytä ainoastaan asianmukaista, kalibroitua ja hyväksyttyä pesukonetta ISO 15883-1 standardin mukaisesti.

1. Aseta Compules® Tips Gun pesukoneeseen siten, että vesi ja puhdistusaine pääsevät laitteen sisälle, noudata pesukoneen käyttöohjeita.
2. Käytä pesukoneen ohjelmaa A0 arvo  $\geq 3000$  (esim. 5 min  $\geq 90$  °C) käyttäen sopivia puhdistusaineita (esim. neodisher® MediClean [0,5%] (alkaline puhdistusaine) ve neodisher® Z [0,1%] (happo neutralisoija ja puhdistusaine); molemmat puhdistusaineet Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>).

## 4.4 Autoklavointi (mahdollinen tarvittaessa)

Compules® Tips Gun -pidikkeen voi steriloida puhdistuksen ja desinfiointin [4.2 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi] jälkeen tai desinfioivassa pesukoneessa suoritettua käsittelyn jälkeen [4.3 Automaattinen pesu-desinfiointi].

1. Höyry autoklaavissa pakkaamattomana 134 °C/2 bar 3 min 30 sekuntia.

## 4.5 Kokoaminen

1. Puhdistuksen jälkeen työnnä mäntä Compules® Tips Gun sylinteriin.
2. Paina osia yhteen ja napsuata sarana mekanismi paikalleen.

Älä käytä vahingoittunutta tai rikkiinäistä kapselinviejää.

Compules® Tips Gun voidaan purkaa noin 200 kertaa.

<sup>1</sup> Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

<sup>2</sup> Esimerkiksi Miele Washer-Disinfector G7835 CD yhdessä käyttäen ohjelmaa Vario TD.

<sup>3</sup> Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä.

## 5 Lot numero ( LOT ) ja kestävyteen

1. Älä käytä Compules® Tips Gun annostelijaa yli 200 kertaa tai pidempään kun 2 vuotta.
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
  - Tilausnumero
  - Lot numero

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Aplikācijas pistole

**BRĪDINĀJUMI:** Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
<b>1 Produkta apraksts</b> .....	<b>74</b>
<b>2 Kopējie drošības norādījumi</b> .....	<b>74</b>
<b>3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”</b> .....	<b>75</b>
<b>4 Higiēna</b> .....	<b>75</b>
<b>5 Partijas numurs un der guma termi š</b> .....	<b>77</b>

## 1 Produkta apraksts

**Compules® Tips Gun** ir aplikācijas pistole visiem Dentsply Sirona plombējamiem materiāliem kompulās: **Compules® Tips** un **Compula® Tips**.

## 2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

### Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

### 2.1 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kompulu pistole ir paredzēta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona kompulām un kompulu uzgaļiem.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Pārmērīgs spiediens var izraisīt kompulas plīsumu vai tās izgrūšanu no kompulu pistoles.
- Aplikācijas pistoles saderību ar materiālu skatīt materiāla lietošanas instrukcijā.

### 3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

#### 3.1 Materiāla uzklāšana

1. Ievietojiet kompuļu pistolē ar sašaurināto daļu uz priekšu. Pārlicinieties, ka josla kompuļas galā ir ievietota pirmā.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no kompuļas. Kompuļas galiņu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavitātē, tā arī uz maisāmā papīrīša.

**NEPIELIETOT PĀRĀK LIELU SPĒKU.**

Pie netiešas izmantošanas: lai izvairītos no kompuļas piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumu pilieniem vai piesārņotām rokām, materiāls ir jāņem ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, sāgājiet to no gaismas. Aplicējot materiālu uz maisāmā papīra izmantojiet plastmasas instrumentu, vai arī ienesiet to tieši kavitātē, pielietojot vieglu un vienmērīgu spēku.

- Vai -

Tieša intraorālā lietošana: izspiest materialu tieši sagatavotajā kavitātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.

3. Lai izņemtu kompuļu, pārlicinieties, ka pistoles virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet kompuļu aiz galiņa un izņemiet to virzienā uz leju.



#### **Pārmērīgs spēks.**

Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spēka spiedienu uz kompuļu pistolē.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie kompuļas plīsuma un materiāla izspiešanas no kompuļas.

Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, skatīt kompozītmateriālu lietošanas instrukciju.

### 4 Higiēna

#### **UZMANĪBU**

#### **Nepareiza tīrīšana un dezinfekcija.**

Compules® Tips Gun bojājums.

1. Vienmēr pirms tīrīšanas izjauciet kompuļu pistolē.
2. Netīriet vai nedezinficējiet ar agresīvām vielām (piem. šķidrums uz apelsīnu eļļas bāzes vai acetons).
3. Sāciet apstrādi vienas stundas laikā pēc lietošanas.

#### 4.1 Izjaukšana un sagatavošana dezinfekcijai

1. Daļēji aizveriet kompuļu pistolē un novietojiet lielo pirkstu zem apakšējās cilpas daļas.
2. Pavelciet un paceliet uz augšu cilpu, kas savieno kapsulu pistolē, atsedzot virzuli.
3. Tīriet Compules® Tips Gun, izmantojot mīkstu birstīti un tekošu aukstu krāna ūdeni.
4. Likvidējiet materiāla paliekas, izmantojot mitrās dezinfekcijas salvetes un 70% alkoholu.

## 4.2 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

1. Izmetiet cimdus, saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Nodezinficējiet rokas ar piemērotiem baktericīdiem, virucīdiem un fungicīdiem dezinfekcijas līdzekļiem, saskaņā ar vietējo likumdošanu. Lietojiet atbilstošu dezinfekcijas līdzekļu ražotāju lietošanas instrukcijas.
3. Lietojiet tīrus cimdus.
4. Tīriet Compules® Tips Gun ar mīkstu birstīti tekošā krāna ūdenī un ar piemērotu tīrīšanas līdzekli (piem., sārmainu šķīdumu: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>), kas satur nejonu virsmaktīvas vielas (5-15%), helātus veidojošus reaģentus (< 5%) un palīgvielas ūdens šķīdumā, vismaz 30 sekundes, līdz tas ir brīvs no redzama piesārņojuma. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīces iekšpusei.
5. Noņiriet atlikušā tīrīšanas līdzekļa paliekas ar drāniņu, kas samērcēta dejonizētā ūdenī.
6. Nožāvējiet ar vienreizējas lietošanas salveti.
7. Rūpīgi noslaukiet visas Compules® Tips Gun virsmas ar vienreizējās lietošanas drānu, kas samērcēta ar neatšķaidītu dezinfekcijas šķīdums, kas nesatur aldehīdus, ir uz spirta bāzes, ir baktericīds, ar prettuberkulozes, pretvīrusu un fungicīdu iedarbību un ir apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem, un tiek izmantots saskaņā ar dezinfekcijas šķīdums (piem.: Dürr FD333<sup>1</sup>) apstiprinājumu, vadoties pēc dezinfekcijas šķīduma ražotāja sniegtiem lietošanas norādījumiem. Pārliecinieties, ka dezinfekcijas šķīdums ir saderīgs ar tīrīšanas šķīdumu. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīces iekšpusei.
8. Noņemiet dezinfekcijas šķīduma pārpalikumus ar ūdenī samitrinātu drānu.
9. Noslaukiet kompulu pistoli ar vienreiz lietojamu salveti.

## 4.3 Automātisks mazgātājs-dezinfektors

Kā alternatīvu manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, kompulu pistole var arī tikt apstrādāta ar mazgātāju-dezinfektoru<sup>2</sup>. Lietojiet tikai atbilstoši uzturētu, kalibrētu un apstiprinātu mazgātāju- dezinfektoru saskaņā ar ISO 15883-1.

1. Ievietojiet kompulu pistoli mazgātājā-dezinfektorā, ļaujot ūdenim un mazgāšanas līdzeklim iekļūt tajā. Skatīt lietošanas instrukciju.
2. Ieslēdziet mazgāšanas-dezinfekcijas programmu ar A0 vērtību  $\geq 3000$  (piemēram, 5 min  $\geq 90$  °C), izmantojot atbilstošu mazgāšanas līdzekli (piemēram, neodisher® MediClean [0,5%] (sārmains mazgāšanas līdzeklis) un neodisher® Z [0,1%] (skābi neitralizējošs un atīrošs mazgāšanas līdzeklis); abi mazgāšanas līdzekļi no Dr. Weigert, Hamburgā, Vācija<sup>3</sup>).

## 4.4 Autoklavā (ja ir nepieciešams)

Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas [4.2 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija] vai pēc apstrādes mazgātājā-dezinfektorā [4.3 Automātiskais mazgātājs-dezinfektors], Compules® Tips Gun var tikt autoklavēts.

1. Ierīci drīkst autoklavēt režīmā 134°C/2 bar, neiekavot. Sterilizācijas ilgums 3 minūtes un 30 sekundes.

## 4.5 Salikšana

1. Pēc sterilizācijas ievietojiet virzuli atpakaļ pistoles cilindrā.
2. Saspiediet daļas kopā, kamēr sadzirdēsiet klikšķi.

Pārtrauciet lietot pistoli, ja tā ir bojāta vai netīra.

Kompulu pistole var tikt apstrādāta līdz 200 reizēm.

<sup>1</sup> Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

<sup>2</sup> Piemēram, Miele mazgātājs-dezinfektors G7835 CD, izmantojot programmas Vario TD.

<sup>3</sup> Šīs nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrētas preču zīmes.

## **5 Partijas numurs ( LOT ) un der guma termi š**

1. Nelietojiet Compules® Tips Gun, kas ir apstrādāta vairāk kā 200 reizes vai lietota ilgāk par diviem gadiem.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
  - Pasūtījuma Nr.
  - Partijas Nr.

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## Kapsulių pistoletas

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
<b>1 Gaminio aprašas</b> .....	<b>78</b>
<b>2 Saugos pastabos</b> .....	<b>78</b>
<b>3 Nuoseklios instrukcijos</b> .....	<b>79</b>
<b>4 Higiena</b> .....	<b>79</b>
<b>5 Partijos numeris ir ilgaamžiškumą</b> .....	<b>81</b>

## 1 Gaminio aprašas

Compules® Tips Gun yra pistoletas, skirtas visoms Dentsply Sirona plombavimo medžiagoms, tiekiamoms Compules ir Compula kapsulėmis.

## 2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



### Saugumo pavojaus simbolis.

- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

### 2.1 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules arba Compula kapsulėmis.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Taip pat žr. su šiuo gaminiu naudojamų gaminių naudojimo instrukcijas.

### 3 Nuoseklios instrukcijos

#### 3.1 Naudojimas

1. Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirmą įdėkite Compules kapsulės žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.  
**NEAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.**

Netiesioginis naudojimas: kad ant Compules kapsulių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina Compules kapsules naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfektuotas) pirštines. Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.

- arba -

Tiesioginis naudojimas burnoje: išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.

3. Norėdami išimti panaudotą Compules kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.



#### **Didelė jėga.**

Susižalojimas.

1. Compules kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compules kapsulė gali trūkti arba būti išspausa iš Compules kapsulių pistoleto.

Daugiau informacijos žr. kompozito naudojimo instrukcijose.

### 4 Higiena

#### **PASTABA**

#### **Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.**

Compules kapsulių pistoletą sugadinimas.

1. Prieš apdorodami, Compules kapsulių pistoletą visada išardykite.
2. Nevalykite ir nedezinfekuokite agresyviomis medžiagomis (pvz., apelsinų aliejaus ar acetono pagrindo tirpalais).
3. Apdorojimo procedūrą pradėkite per 1 valandą po naudojimo.

#### **4.1 Išardymas ir paruošimas pakartotinai apdoroti**

1. Iš dalies suspauskite Compules kapsulių pistoletą ir nykštį uždėkite ant lanksto galinės dalies.
2. Spauskite į priekį ir pakelkite lankstą. Compules kapsulių pistoletas atsiskiria į dvi dalis ir pamatomas stūmoklis.
3. Compules kapsulių pistoletą valykite naudodami minkštą šepetėlį ir tekančią šaltą vandentiekio vandenį.
4. Pašalinkite restauravimo medžiagą, jei jos yra, minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70% alkoholiu.



#### 4.2 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

1. Išmeskite pirštines laikydami vietos reglamentų.
2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu laikydami vietos reglamentų. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijas.
3. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
4. Valydami Compules® Tips Gun naudokite minkštą šepetėlį, šaltą tekantį vandentiekio vandenį ir tinkamą valymo tirpalą (pvz., šarminį tirpalą Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>). Šį vandeninį tirpalą turi sudaryti nejoninės aktyviosios paviršiaus medžiagos (5-15%), chelantai (< 5%) ir pagalbinės medžiagos. Valykite bent 30 sekundžių, kol teršalų nebesimatys. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
5. Valymo tirpalo likučius pašalinkite šluoste, sudrėkinta dejonizuotu vandeniu.
6. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.
7. Visus Compules® Tips Gun paviršius nušluostykite vienkartinė šluoste ir neskiestu, bakterijas, tuberkuliozės užkrata, virusus ir grybelius naikinančiu dezinfekavimo tirpalu, pagamintu alkoholio pagrindu ir neturiniu sudėtyje aldehydų. Šis tirpalas turi būti patvirtintas pagal vietinius reglamentus ir naudojamas pagal dezinfekavimo tirpalo (pvz., Dürr FD333<sup>1</sup>) gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
8. Po 5 minučių dezinfekavimo tirpalo likučius pašalinkite šluoste, sudrėkinta dejonizuotu vandeniu.
9. Nusausinkite Compules kapsulių pistoletą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

#### 4.3 Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Compules kapsulių pistoletą galima valyti ir dezinfekuoti ne tik rankomis, bet ir apdoroti plovimo ir dezinfekavimo aparate<sup>2</sup>. Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, sukalibruotą ir pagal ISO 15883-1 patvirtintą plovimo ir dezinfekavimo aparatą.

1. Įdėkite Compules kapsulių pistoletą į plovimo ir dezinfekavimo aparatą, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti ir išbėgti iš Compules kapsulių pistoleto angų per plovimo ir dezinfekavimo programą, ir laikykitės plovimo ir dezinfekavimo aparato naudojimo instrukcijų.
2. Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė  $\geq 3000$  (pvz., 5 min.  $\geq 90$  °C temperatūroje), naudodami tinkamus ploviklius (pvz., neodisher® MediClean [0,5%] (šarminis ploviklis) ir neodisher® Z [0,1%] (rūgščių neutralizavimo ir valymo ploviklis); abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija<sup>3</sup>).

#### 4.4 Autoklave (pasirinktinai)

Atlikus valymo ir dezinfekavimo veiksmus [4.2 sk. „Rankinis valymas ir dezinfekavimas“] arba apdorojus plovimo ir dezinfekavimo aparate [4.3 sk. „Automatinis plovimas ir dezinfekavimas“], Compules kapsulių pistoletą taip pat galima apdoroti autoklave.

1. Apdorokite įtaisą autoklave nesupakuotą 134 °C / 2 bar temperatūra ir slėgiu 3 min. 30 sek.

#### 4.5 Surinkimas

1. Apdoroję, įdėkite stūmoklį į Compules kapsulių pistoleto cilindrą.
2. Suspauskite komponentus, kol lanksto mechanizmas spragtelės į vietą.

Nenaudokite sugadintų ar užterštų Compules kapsulių pistoletų.

Compules kapsulių pistoletus galima apdoroti iki 200 kartų.

<sup>1</sup> Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

<sup>2</sup> Pavyzdžiui, Miele Washer-Disinfector G7835 CD naudojant Vario TD programą.

<sup>3</sup> Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotieji prekės ženklai.

## **5 Partijos numeris ( ) ir ilgaamžiškumą**

1. Nenaudokite daugiau nei 200 kartų apdoroto ar ilgiau nei dvejus metus naudoto Compules kapsulių pistoleto.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
  - pakartotinio užsakymo numerį,
  - partijos numerį.

© Dentsply Sirona 2016-11-09

# Compules® Tips Gun

## مسدس تطبيق

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

صفحة	المحتوي
82	1 وصف المنتج
82	2 ملحوظات السلامة
83	3 تعليمات خطوة بخطوة
83	4 النظافة
85	5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء

### 1 وصف المنتج

Compules® Tips Gun هو مسدس تطبيق لجميع مواد الحشو المنتجة من شركة Dentsply Sirona المورد في عبوات Compules® Tips و Compula® Tips.

### 2 ملحوظات السلامة

يجب مراعاة ملحوظات السلامة العامة التالية وملحوظات السلامة الخاصة في الفصول الأخرى لإرشادات الاستخدام هذه.

#### علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتفادي احتمالية الإصابة.



#### 2.1 الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام كما هو موضح في إرشادات الاستخدام.
- وأي استخدام لهذا المنتج بخلاف إرشادات الاستخدام هذه يكون مسئولية ممارس الأسنان بشكل فردي.
- استخدم مقاييس وقائية للفريق الطبي والمرضى مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
- مسدس الكميولات خاص للاستخدام مع كميولات Dentsply Sirona.
- مادة الحشو تستخرج بسهولة من الكميولة. لا تستخدم القوة لاستخراجها مما قد يؤدي لخرق الكميولة أو افلاتها من مسدس الحقن..
- يرجى الرجوع أيضا إلى تعليمات استخدام المنتجات المستخدمة مع هذا المنتج.

## 3.4 التطبيق

1. ادخل الكمبيولة في التجويف المخصص لها في المسدس، تأكد من دخول قاعدة الكمبيولة اولاً.
2. ازل غطاء الكمبيولة الملون. يمكن ادارة الكمبيولة 360 درجة للحصول على زاوية التوجيه المناسبة للسن او سطح الخلط.  
لا تستخدم القوة المفرطة.
- الاستخدام غير المباشر: يتم التعامل مع الكمبيولات باستخدام قفازات نظيفة وبعيداً عن مدى وحدة الاسنان لمنع الكمبيولة من التعرض لرداذاً أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. استخراج الكمية المطلوبة على سطح الخلط ولا تعرض المادة للضوء المباشر. يتم تطبيق المادة داخل تجويف السن باستخدام ادوات تشكيل الكومبوزيت.  
-أو-
- لتطبيق المباشر داخل الفم: باستخدام الكمبيولة مباشرة داخل تجويف السن والضغط ببطء و ثبات.
3. لاستخراج الكمبيولة من المسدس: تأكد من تحرير المحقن من داخل الكمبيولة اسحب الكمبيولة للأسفل و الخارج.

## استخدام القوة المفرطة.

الاصابة.



1. اضغط مسدس الحقن ببطء و ثبات.
2. لاتستخدم القوة لاستخراجها مما قد يؤدي لخرق الكمبيولة او افلاتها من مسدس الحقن.

يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام اللاصق.

## 4 النظافة

ملاحظة

طريقة تنظيف أو تطهير خاطئة.

الأضرار التيقد تلحق Compules® Tips Gun.

1. يجب تفكيك Compules® Tips Gun قبل التنظيف.
2. لا تستخدم مواد تنظيف أو تطهير عدوانية (مثل الحلول المبنية على زيت البرتقال، أو الأسيتون).
3. ابدأ عملية التنظيف في غضون ساعة واحدة بعد الاستخدام.

## 4.1 الفك والتجهيز من أجل إعادة المعالجة

1. أغلق مسدس التطبيق Compules® Tips Gun جزئياً وضع اصبع الإبهام على الجزء الخلفي من المفصل.
2. أضغط إلى أعلى وارفع المفصل. مسدس التطبيق Compules® Tips Gun منقسم إلى جزئين والمكبس مكشوف.
3. قم بتنظيف Compules® Tips Gun بفرشاة ناعمة مع تشغيل مياه الصنبور الباردة.
4. قم بإزالة أي مواد ترميمية، إذا كانت متواجدة باستخدام نسيج ورقي لين وسائل كحولي بنسبة 70% من الكحول.

## 4.2 التنظيف اليدوي و دليل التطهير

1. تخلص من القفازات المستخدمة طبقا للقواعد المحلية.
2. تطهير الايادي بمبيد للجراثيم ملائم، ومبيد للفيروسات ومحلول مطهر لليد من الفطريات طبقا للاحكام المحلية وتستخدم بالملائمة مع محلول مطهر الوارد في تعليمات الاستخدام الخاصة بالمصنع.
3. استخدام زوج من قفازات الفحص جديدة ونظيفة.
4. قم بتنظيف Compules® Tips Gun بفرشاة ناعمة تحت مياه الحنفية الجارية، ومحلول التنظيف المناسب (على سبيل المثال: المحلول القلوي: 1 [2% Dürr FD370] تحتوي على عوامل خافضة للسطح غير الأيونية (5-15%)، عوامل مخيلية (> 5%) و المواد المساعدة في محلول مائي، لمدة 30 ثانية على الأقل حتى تخلو من التلوث المرئي. وجه اهتماما خاصا بطبقات Compules® Tips Gun ودرجاته.
5. قم بإزالة محلول التنظيف المترسب بقماشة منقوعة منزوع الأيونات بالماء.
6. قم بتجفيف Compules® Tips Gun بقماشة خالية من الوبر تستخدم مرة واحدة.
7. قم بمسح جميع أسطح وحدة Compules® Tips Gun قطعة من القماش مع محلول غير مخفف، خالي من الأدهيد، القائم على الكحول، مبيد للجراثيم، توبريكولوسيدال، مبيد للفيروسات و مطهر الفطريات (على سبيل المثال: 1 Dürr FD333) وفقا للوائح المحلية المعتمدة واستخدامها وفقا لتعليمات صانع المطهر و قم بالتأكد ان المحلول المطهر متوافق مع محلول التنظيف، وجه اهتماما خاصا بطبقات الجهاز وإدراجاته.
8. بعد 5 دقائق قم بإزالة بقايا المحلول المطهر بقطعة قماش مشبعة بماء منزوع الأيونات.
9. قم بتجفيف Compules® Tips Gun بقماشة خالية من الوبر تستخدم مرة واحدة.

## 4.3 المطهر الأوتوماتيكي

- كبديل للتنظيف اليدوي والتطهير، يمكن معالجة Compules® Tips Gun في المطهر الغسال<sup>2</sup>، يستخدم فقط بشكل صحيح للحفاظ ومعايرة ويكون الغاسل المطهر مطابق لالايزو 15883-1.
1. وضع الجهاز في الغسال المطهر والسماح للماء لتنظف ما بداخله ثم يجفف من فتحات الجهاز اثناء برنامج المطهر الغسال واتباع تعليمات الغسال المطهر للاستخدام.
  2. تشغيل برنامج المطهر الغسال بقيمة إيه 0 اصغر من او تساوي 3000 (على سبيل المثال، 5 دقائق اكبر من او تساوي 90 درجة مئوية) باستخدام منظفات ملائمة<sup>3</sup>.
- (مع (منظف قلوي) neodisher® Z [0.1%] و neodisher® MediClean [0.5%] (حمض معادل وصابون تنظيف) كلاهما من (Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>) (المانيا).

## 4.4 الأوتوكلاف (اختياري)

- بعد التنظيف والتطهير [4.2 التنظيف اليدوي والتطهير] أو بعد (4.3 استعمال المنظفة - مطهرة أوتوماتيكية، يمكن أيضا تعقيم حامل وحدة الجرعة بالأوتوكلاف.
1. تعقيم في Compules® Tips Gun الاوتوكلاف بلا تغليف في 134 درجة مئوية / 2 بار (= 273 درجة فهرنهايت/ 29 psi) لمدة 3 دقائق و 30 ثانية.

<sup>1</sup> ليست علامة تجارية مسجلة لشركة Dentsply Sirona.

<sup>2</sup> مثلا، جهاز غسل وتعقيم Miele G7835 CD باستخدام برنامج Vario TD.

<sup>3</sup> ليست علامة تجارية مسجلة لشركة Dentsply Sirona.

#### 4.5 إعادة التركيب

1. بعد إعادة المعالجة أدخل المكبس في اسطوانة مسدس التطبيق Compules® Tips Gun.
  2. اضغط الأجزاء سوياً وأجعل ميكانيكية المفصل تأخذ مكانها.
- لا تستخدم مسدسات التطبيق Compules® Tips Guns التي بها أضرار أو الملوثة.
- يجوز استخدام Compules® Tips Gun حتى 200 مرة.

#### 5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (E)

1. يحظر استخدام مسدس التطبيق Compules® Tips Gun الذي تم استخدامه لأكثر من 200 مرة أو الذي تم استخدامه لفترة أطول من عامين.
2. الأرقام الآتية يجب اقتباسها في جميع النظار:
  - رقم إعادة الترتيب
  - رقم السلعة

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

Ved spørsmål, ta kontakt med

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties

Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

يرجى الاتصال بنا إذا كان لديك أي استفسار

Scientific Service:

Dentsply DeTrey GmbH

Phone: +49 (0)7531 583-350

service-konstanz@dentsplysirona.com

Manufactured by



Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

www.dentsplysirona.com