

NOVABONE[®]
Dental Putty
Cartridge Dispenser

(US)

NOVABONE[®]
Dental Putty
Cartridge Dispenser

Instructions For Use

Indications:

The NovaBone Dental Putty Cartridge Dispenser is indicated for use only with NovaBone Dental Putty Cartridges. The cartridges are sold separately and come pre-filled with bone graft substitute.



(1) (2)



(3a) Correct (3b) Incorrect (4)

Instructions for use:

- Remove cartridge from the tray.
- Press the cartridge into the dispenser until it locks in place.
- Align the black plastic plunger and spring against the flat support on the underside of the handle lever, indicated by the arrow printed on the handle.
NOTE: Do not align with the short post on the handle as shown in Figure 3b, since the handle will not close or function properly in this position.
- Remove the small black cap from the tip of the cartridge.
- Squeeze the handle with a slow steady pressure to express the bone graft putty.
- Remove and dispose the cartridge after use.

Sterility:

The cartridge dispenser is provided non-sterile and will need sterilization prior to use. The dispenser can be heat sterilized either in an autoclave or using dry heat not exceeding 285° F (140° C), or by cold solution sterilization. Cleaning and sterilization instructions are provided below.

Contraindications / Precautions / Warnings:

See NovaBone Dental Putty directions for use as supplied with the device cartridges.

Caution:

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cleaning and Sterilization Instructions

Cleaning:

At chair side after use, wipe of excess material and debris from cartridge dispenser.

Method 1: Disassemble unit by lifting rear handle up to allow removal of black plunger. Remove metal spring from plunger and place all three parts (handle, plunger and spring) into an ultrasonic cleaning unit. Cover and clean for 16-20 minutes (at 122°F/50°C if unit contains a heater). Remove and rinse thoroughly under sterile fresh warm water (de-mineralized water may be used). Shake to remove excess water and stand vertically to air dry.

Method 2: Disassemble unit as listed above. Thoroughly clean each part by hand scrubbing with a mild detergent and a soft bristle brush. Remove and rinse thoroughly under sterile fresh warm water (de-mineralized water may be used). Shake to remove excess water and stand vertically to air dry.

Sterilization:

The cartridge dispenser should be dry and fully reassembled before sterilization. Reassemble spring onto plunger, making sure the small spring hole is at back of plunger for proper reassembly (see Photo 1 to show correct method).



Photo 1

Next, insert the plunger and spring unit into the unit until the back of the plunger is in front of the platform on the underside of the rear handle lever (see Photo 2 to show correct method).



Photo 2

With the plunger in the correct position, the handle should move freely and not bind during use. If the plunger is not in the correct position, the handle will require excessive force to close, which may result in fracture of the handle or the plunger.

The cartridge dispenser may be sterilized either by autoclave or by cold solution sterilization.

Autoclave Sterilization: Proceed with the sterilization procedure according to the sterilizer manufacturer's instruction; normally, 20 minutes at 250°F/121°C – 15 psi.

Cold Solution Sterilization: Immerse the unit completely in activated Cold Solution at 25°C in a covered container for the length of time as recommended by the Cold Solution manufacturer. Remove unit from the solution and rinse thoroughly under sterile warm water (de-mineralized water may be used). Shake to remove excess water and stand vertically to air dry.

Manufacturer: NovaBone Products, LLC
 13510 NW US Highway 441
 Alachua, Florida 32615
 Tel: (386) 462-7660
 Fax: (386) 418-1636
 www.novabone.com

EU Authorized Representative: Peter Smith
 18 Yeates Close
 Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK

(FR)

NOVABONE[®]
Dental Putty
Distributeur de cartouches

Mode d'emploi

Indications :

Il est conseillé d'utiliser le distributeur de cartouches de NovaBone Dental Putty avec des cartouches de NovaBone Dental Putty uniquement. Les cartouches sont vendues séparément et sont pré-remplies avec du substitut pour greffe osseuse.



(1) (2)



(3a) Correct (3b) Incorrect (4)

Mode d'emploi :

- Retirer les cartouches du plateau.
- Presser la cartouche dans le distributeur jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.
- Aligner le piston en plastique noir et le ressort contre la partie plate dans l'intérieur du levier du manche à l'endroit indiqué par la flèche imprimée sur le manche. **REMARQUE : Ne pas** aligner avec le côté court du manche (comme indiqué à la figure 3b) car le manche ne fermera pas ni ne fonctionnera correctement dans cette position.
- Retirer le petit bouchon noir de l'extrémité de la cartouche.
- Serrer le manche avec une pression régulière lente pour faire sortir la gomme pour greffe osseuse.
- Retirer la cartouche et la mettre au rebut après usage.

Stérilité :

Le distributeur de cartouches est fourni non stérile et devra être stérilisé avant tout usage. Le distributeur peut être thermosé dans un autoclave, ou à une chaleur sèche ne dépassant pas 140 °C (285 °F), ou par solution froide. Les instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation sont fournies ci-dessous.

Contre-indications / précautions / avertissements :

Le mode d'emploi de NovaBone Dental Putty est fourni avec les cartouches de l'appareil.

Attention :

La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente du présent appareil par ou sur l'ordre d'un médecin.

Instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation

Nettoyage :

Après avoir utilisé le distributeur de cartouches en cabinet, essuyer tout excès de matériau ou de débris.

Méthode 1 : Désassembler l'unité en soulevant la partie arrière du manche pour permettre de retirer le piston noir. Retirer le ressort en métal du piston et placer les trois pièces (manche, piston et ressort) dans une unité de nettoyage ultrasonique. Couvrir l'unité et nettoyer les pièces pendant 16 à 20 minutes (à 50 °C/122 °F si l'unité contient un élément chauffant). Les retirer et les rincer complètement sous de l'eau douce chaude stérile (de l'eau déminéralisée peut être utilisée). Les secouer pour éliminer l'excès d'eau et les mettre debout pour les faire sécher à l'air.

Méthode 2 : Désassembler l'unité comme expliqué ci-dessus. Nettoyer complètement chaque pièce à la main en les frottant avec un détergent doux et une brosse à poils doux. Les retirer et les rincer complètement sous de l'eau douce chaude stérile (de l'eau déminéralisée peut être utilisée). Les secouer pour éliminer l'excès d'eau et les mettre debout pour les faire sécher à l'air.

Stérilisation :

Le distributeur de cartouches doit être sec et complètement réassemblé avant toute stérilisation. Remettre le ressort sur le piston pour un réassemblage correct (voir la photo 1 pour la méthode correcte).



Photo 1

Puis insérer le piston et le ressort dans l'unité jusqu'à ce que le piston se trouve contre la plateforme dans l'intérieur du levier du manche à l'endroit (voir la photo 2 pour la méthode correcte).



Photo 2

Une fois le piston dans la position correcte, le manche devrait bouger librement et ne pas se coincer pendant l'usage. Si le piston n'est pas dans la position correcte, une force excessive sera nécessaire pour le fermer, ce qui pourrait rompre le manche ou le piston.

Le distributeur de cartouches peut être stérilisé soit par autoclave soit par stérilisation par solution froide.

Stérilisation par autoclave :

Effectuer la procédure de stérilisation selon les instructions du fabricant du stérilisateur, normalement 20 minutes à 121 °C/ 250 °F – 15 psi.

Stérilisation par solution froide :

Immerger complètement l'appareil dans une solution froide à 25 °C activée dans un contenant couvert pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution froide. Retirer l'appareil de la solution et le rincer complètement sous de l'eau chaude stérile (de l'eau déminéralisée peut être utilisée). Le secouer pour éliminer l'excès d'eau et le mettre debout pour le faire sécher à l'air.

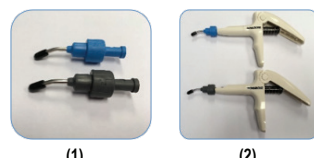
(DE)

NOVABONE[®]
Dental Putty
Patronenspender

Gebrauchsanleitung

Indikationen:

Der NovaBone Dental Putty-Patronenspender ist nur für den Gebrauch mit NovaBone Dental Putty-Patronen indiziert. Diese Patronen werden separat verkauft und sind mit Transplantatmaterial vorgefüllt.



(1) (2)



(3a) Richtig (3b) Falsch (4)

Gebrauchsanleitung:

- Die Patronen aus der Ablage nehmen.
- Die Patronen in den Spender drücken, bis sie einrastet.
- Den schwarzen Kunststoffkolben und die Feder mit der flachen Abstützung an der Unterseite des Hebelgriffs ausrichten. Diese Stelle ist durch einen Pfeil auf dem Griff gekennzeichnet. **HINWEIS: Nicht** mit dem kurzen Zapfen am Griff ausrichten, der in Abbildung 3b dargestellt ist, da sich der Griff in dieser Position nicht schließen lässt und nicht einwandfrei funktionieren wird.
- Die kleine schwarze Kappe von der Patronenspitze entfernen.
- Den Griff in einer langsamen und gleichmäßigen Bewegung zusammendrücken, um das Transplantatmaterial herauszupressen.
- Die Patrone nach dem Gebrauch entfernen und entsorgen.

Sterilität:

Der Patronenspender wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Der Spender kann entweder in einem Autoklaven oder mit trockener Hitze bei nicht mehr als 140 °C (285 °F) heiß sterilisiert oder mit einer Kältlösung sterilisiert werden. Die Reinigungs- und Sterilierungsanleitung ist unten auf diesem Blatt aufgeführt.

Kontraindikationen/Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise:

Auf die Gebrauchsanleitung für NovaBone Dental Putty Bezug nehmen, die mit den Gerätepatronen mitgeliefert wird.

Vorsicht:

Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung

Reinigung:

Nach dem Gebrauch am Behandlungsplatz überschüssiges Material und Rückstände vom Patronenspender abwischen.

Methode 1: Das Gerät zerlegen, indem der rückwärtige Griff nach oben gehoben wird, damit der schwarze Kolben herausgenommen werden kann. Die Metallfeder vom Kolben entfernen und alle drei Teile (Griff, Kolben und Feder) in ein Ultraschallreinigungsggerät legen. Den Deckel schließen und diese Teile 16 bis 20 Minuten lang reinigen (bei 50 °C/122 °F, falls das Gerät beheizt ist). Die Teile entnehmen und gründlich unter sterilem, frischen, warmen Wasser spülen (es kann entmineralisiertes Wasser verwendet werden). Die Teile schütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen, und zum Trocknen an der Luft senkrecht aufstellen.

Methode 2: Das Gerät wie oben beschrieben zerlegen. Die einzelnen Teile gründlich von der Hand mit einem milden Reinigungsmittel und einer Bürste mit weichen Borsten reinigen. Die Teile entnehmen und gründlich unter sterilem, frischen, warmen Wasser spülen (es kann entmineralisiertes Wasser verwendet werden). Die Teile schütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen, und zum Trocknen an der Luft senkrecht aufstellen.

Sterilisierung:

Der Patronenspender muss trocken und komplett zusammengebaut sein, bevor er sterilisiert werden kann. Die Feder auf dem Kolben anbringen. Darauf achten, dass das kleine Federloch an der Rückseite des Kolbens liegt (die korrekte Methode ist in Foto 1 abgebildet).



Foto 1

Nun Kolben und Feder in das Gerät schieben, bis die Kolbenrückseite vor der Plattform an der Unterseite des rückwärtigen Hebelgriffs liegt (die korrekte Methode ist in Foto 2 abgebildet).



Foto 2

Wenn sich der Kolben in der richtigen Position befindet, sollte der Griff frei beweglich sein und nicht klemmen. Wenn sich der Kolben nicht in der richtigen Position befindet, kann der Griff nur mit großem Kraftaufwand geschlossen werden. Dadurch kann der Griff oder der Kolben brechen.

Der Patronenspender kann entweder durch Autoklavierung oder durch Sterilisierung mit einer Kältlösung sterilisiert werden.

Sterilisierung durch Autoklavieren:

Das Sterilisierungsverfahren gemäß der Anleitung des Sterilisatorherstellers ausführen; gewöhnlich ist dies 20 Minuten bei 121 °C/250 °F - 15 psi.

Sterilisierung mit Kältlösung:

Das Gerät in einem geschlossenen Behälter vollständig in aktivierte Kältlösung mit 25 °C eintauchen. Das Gerät für die vom Hersteller der Kältlösung empfohlene Zeitdauer im Behälter belassen. Die Teile aus der Lösung nehmen und gründlich unter sterilem, frischen, warmen Wasser spülen (es kann entmineralisiertes Wasser verwendet werden). Die Teile schütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen, und zum Trocknen an der Luft senkrecht aufstellen.

(ES)

NOVABONE[®]
Dental Putty
Dispensador de cartucho

Instrucciones de uso

Indicaciones:

El dispensador de cartucho para NovaBone Dental Putty solo se debe utilizar con los cartuchos de NovaBone Dental Putty. Los cartuchos se venden por separado y vienen precargados con sustituto de injerto óseo.



(1) (2)



(3a) Correcto (3b) Incorrecto (4)

Instrucciones de uso:

- Retire el cartucho de la bandeja.
- Presione el cartucho en el dispensador hasta que se traben en su lugar.
- Alinee el émbolo de plástico negro y el resorte contra el soporte plano situado en la parte inferior de la palanca del mango, que está indicado con la flecha impresa en el mango. **NOTA: No** alinee con la clavija corta en el mango como se muestra en la figura 3b, puesto que el mango no se cerrará ni funcionará correctamente en esta posición.
- Retire la pequeña tapa negra de la punta del cartucho.
- Ejercer una presión lenta y constante sobre el para extraer la masilla de injerto óseo.
- Retire y deseche el cartucho después de su uso.

Esterilidad:

El dispensador de cartucho se proporciona no estéril y es necesario esterilizarlo antes de su uso. El dispensador puede esterilizarse térmicamente en un autoclave o mediante calor seco que no exceda los 140 °C (285 °F), o mediante esterilización en solución fría. Las instrucciones para realizar la limpieza y la esterilización se encuentran debajo.

Contraindicaciones/precauciones/advertencias:

Consulte las instrucciones de uso de NovaBone Dental Putty que se suministran con los cartuchos del dispositivo.

Precaución:

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Instrucciones para realizar la limpieza y la esterilización

Limpeza:

En el consultorio después del uso, limpie el material sobrante y los desechos del dispensador de cartucho.

Método 1: Desmonte la unidad levantando el mango trasero para poder retirar el émbolo negro. Retire el resorte metálico del émbolo y coloque las tres piezas (mango, émbolo y resorte) en una unidad de limpieza ultrasónica. Cubra y limpie durante de 16 a 20 minutos (a 50 °C/122 °F si la unidad contiene un calentador). Retire y enjuague bien con agua tibia fresca estéril (se puede utilizar agua desmineralizada). Agite la unidad para retirar el exceso de agua y colóquela en posición vertical para que se seque con el aire.

Método 2: Desmonte la unidad como se describe más arriba. Limpie bien cada una de las piezas manualmente frotando con detergente suave y un cepillo de cerdas blandas. Retire y enjuague bien con agua tibia fresca estéril (se puede utilizar agua desmineralizada). Agite la unidad para retirar el exceso de agua y colóquela en posición vertical para que se seque con el aire.

Esterilización:

El dispensador de cartucho debe estar seco y se debe volver a ensamblar completamente antes de la esterilización. Vuelva a ensamblar el resorte en el émbolo, asegurándose de que el agujero pequeño del resorte se encuentre en la parte posterior del émbolo para que pueda volver a ensamblarse correctamente (consulte la foto 1 para mostrar el método correcto).



Foto 1

A continuación, inserte la unidad de émbolo y resorte en la unidad hasta que la parte posterior del émbolo esté en frente de la plataforma en la parte inferior de la palanca del mango trasero (consulte la foto 2, que muestra el método correcto).



Foto 2

Si el émbolo está en la posición correcta, el mango se debe mover libremente y no se debe adherir durante su uso. Si el émbolo no está en la posición correcta, el mango requerirá una fuerza excesiva para cerrar, lo que puede dar lugar a una fractura del mango o del émbolo.

El dispensador de cartucho se puede esterilizar mediante autoclave o esterilización en solución fría.

Esterilización en autoclave:

Proceda con el procedimiento de esterilización según las instrucciones del fabricante del esterilizador; normalmente, 20 minutos a 121 °C/250 °F–15 psi.

Esterilización en solución fría:

Sumerja la unidad por completo en solución fría activada a 25 °C en un recipiente cubierto durante el tiempo recomendado por el fabricante de la solución fría. Retire la unidad de la solución y enjuáguela bien con agua tibia estéril (se puede utilizar agua desmineralizada). Agite la unidad para retirar el exceso de agua y colóquela en posición vertical para que se seque con el aire.

Hersteller: NovaBone Products, LLC
 13510 NW US Highway 441
 Alachua, Florida 32615
 Tel.: (+01) 386-462-7660
 Fax: (+01) 386-418-1636
 www.novabone.com

Bevollmächtigter Vertreter für die EU: Peter Smith
 18 Yeates Close
 Thame, Oxfordshire, OX9 3AR GB

Fabricant : NovaBone Products, LLC
 13510 NW US Highway 441
 Alachua, Florida 32615
 Tél. : (386) 462-7660
 Fax : (386) 418-1636
 www.novabone.com

Représentant autorisé pour l'Union européenne : Peter Smith
 18 Yeates Close
 Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK

Fabricante: NovaBone Products, LLC
 13510 NW US Highway 441
 Alachua, Florida 32615
 Tel: (386) 462-7660
 Fax: (386) 418-1636
 www.novabone.com

Representante autorizado de la UE: Peter Smith
 18 Yeates Close
 Thame, Oxfordshire, OX9 3AR Reino Unido

800004 Rev. 003

NOVABONE[®]

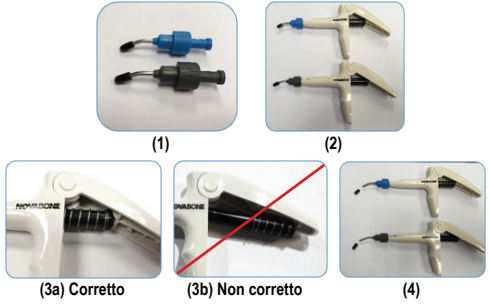
Dental Putty

Dosatore a cartuccia

Istruzioni per l'uso

Indicazioni:

Il dosatore a cartuccia NovaBone Dental Putty è indicato solo per l'utilizzo con le cartucce NovaBone Dental Putty. Le cartucce sono vendute separatamente e sono preriimpie con sostituto per innesto osseo.



Istruzioni per l'uso:

- Rimuovere la cartuccia dal vassoio.
- Premere per inserire la cartuccia nel dosatore fino a quando non scatta in posizione.
- Allineare lo stantuffo nero di plastica e la molla contro il piano di appoggio sul lato inferiore della leva della maniglia, indicata dalla freccia stampata sulla maniglia. **AVVERTENZA: Non** allineare con il piastrino sulla maniglia come mostrato nella figura 3b, poiché in questa posizione la maniglia non si potrebbe chiudere e non funzionerebbe correttamente.
- Rimuovere il tappino nero dalla punta della cartuccia.
- Per spremere il putty per innesto osseo, schiacciare la maniglia con una pressione lenta e costante.
- Rimuovere e gettare la cartuccia dopo l'uso.

Sterilità:

Il dosatore a cartuccia non viene fornito sterile e necessita di sterilizzazione prima dell'uso. Il dosatore può essere sterilizzato a caldo sia in autoclave che con calore secco non superiore a 140° C (285° F), oppure con soluzione di sterilizzazione a freddo. Le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione sono fornite qui sotto.

Controindicazioni / precauzioni / avvertenze:

Vedere le istruzioni per l'uso di NovaBone Dental Putty fornite con le cartucce del dispositivo.

Attenzione:

La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione
Pulizia: Dopo l'operazione, togliere il materiale in eccesso e i detriti dal dosatore a cartuccia. Metodo 1: Smontare l'unità sollevando la maniglia posteriore fino a permettere la rimozione dello stantuffo nero. Rimuovere la molla in metallo dallo stantuffo e posizionare le parti (maniglia, stantuffo e molla) in un'unità di pulizia ad ultrasuoni. Coprire e pulire per 16-20 minuti (a 50 °C/122 °F se l'unità prevede un apparecchio di riscaldamento). Rimuovere e sciacquare accuratamente sotto acqua dolce sterile e calda (è possibile utilizzare acqua demineralizzata). Agitare per rimuovere l'acqua in eccesso e mantenere in posizione verticale per permettere all'aria di asciugare il dispositivo. Metodo 2: Smontare l'unità come illustrato sopra. Pulire accuratamente ciascuna parte sfregando a mano con un detergente neutro e una spazzola a setole morbide. Rimuovere e sciacquare accuratamente sotto acqua dolce sterile e calda (è possibile utilizzare acqua demineralizzata). Agitare per rimuovere l'acqua in eccesso e mantenere in posizione verticale per permettere all'aria di asciugare il dispositivo.
Sterilizzazione: Il dosatore a cartuccia deve essere asciutto e completamente riassembleto prima della sterilizzazione. Riassembleare la molla nello stantuffo, accertandosi che il piccolo buco per la molla sia sul retro dello stantuffo per il corretto assemblaggio (vedere la Fotografia 1 per osservare il metodo corretto).
Fotografia 1
Successivamente, inserire lo stantuffo e la molla nell'unità fino a quando la parte posteriore dello stantuffo non si trovi nella parte anteriore della piattaforma, nella parte inferiore della leva della maniglia (vedere la Fotografia 2 per osservare il metodo corretto).
Fotografia 2

Con lo stantuffo nella posizione corretta, la maniglia si dovrebbe muovere liberamente e non si dovrebbe bloccare durante l'uso. Se lo stantuffo non è nella posizione corretta, la maniglia richiederà una forza eccessiva per chiudersi, che può causare la rottura della maniglia o dello stantuffo. Il dosatore a cartuccia può essere sterilizzato sia in autoclave che con soluzione di sterilizzazione a freddo.

Foto 1
Em seguida, insira o êmbolo e a unidade da mola na unidade até que a parte de trás do êmbolo esteja na frente da plataforma no lado de baixo da alavanca traseira do manipulo (veja a Foto 2 para mostrar o método correto).
Foto 2
Com o êmbolo na posição correta, o manipulo deve se mover livremente e não prender durante o uso. Se o êmbolo não estiver na posição correta, o manipulo precisará de força excessiva para fechar, o que pode resultar em quebra do manipulo ou do êmbolo.

Esterilização no autoclave:	Prossiga com o procedimento de esterilização de acordo com a instrução do fabricante do esterilizador, geralmente 20 minutos a 121 °C / 250 °F – 15 psi.
Esterilização por solução arrefecida:	Submerja a unidade completamente na solução arrefecida ativada a 25 °C em um recipiente coberto pelo tempo recomendado pelo fabricante da solução arrefecida. Remova a unidade da solução e lave cuidadosamente sob água morna estéril (pode usar água desmineralizada). Sacuda para remover o excesso de água e deixe secar ao ar na posição vertical.

Soluzione di sterilizzazione a freddo:	Immergere completamente l'unità nella soluzione a freddo attivata a 25 °C in un contenitore coperto per la durata consigliata dal produttore della soluzione a freddo. Rimuovere l'unità dalla soluzione e sciacquare accuratamente sotto acqua calda sterile (è possibile utilizzare acqua demineralizzata). Agitare per rimuovere l'acqua in eccesso e mantenere in posizione verticale per permettere all'aria di asciugare il dispositivo.
---	--

Produttore: NovaBone Products, LLC 13510 NW US Highway 441 Alachua, Florida 32615 Tel.: (386) 462-7660 Fax: (386) 418-1636 www.novabone.com	CE CE	Rappresentante autorizzato UE: Peter Smith 18 Yeates Close Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Fabricante: NovaBone Products, LLC 13510 NW US Highway 441 Alachua, Florida 32615 EUA Tel.: (386) 462-7660 Fax: (386) 418-1636 www.novabone.com	CE CE	Representante autorizado da UE: Peter Smith 18 Yeates Close Thame, Oxfordshire, OX9 3AR Reino Unido

NOVABONE[®]

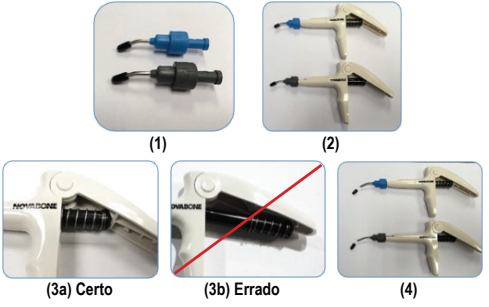
Dental Putty

Dispensador de cartucho

Instruções de uso

Indicações:

O dispensador de cartucho de NovaBone Dental Putty é indicado para uso somente com os cartuchos de NovaBone Dental Putty. Os cartuchos são vendidos separadamente e vêm pré-carregados com substituto de enxerto ósseo.



Instruções de uso:

- Remova o cartucho da bandeja.
- Pressione o cartucho no dispensador até que trave no lugar.
- Alinhe o êmbolo de plástico preto e a mola contra o suporte liso no lado de baixo da alavanca do manipulo, indicado pela seta impressa no manipulo. **NOTA: Não** alinhe a coluna curta no manipulo, conforme mostrado na Figura 3b, já que o manipulo não fechará ou funcionará corretamente na apresentada posição.
- Remova a pequena tampa preta da ponta do cartucho.
- Esprema o manipulo lentamente com pressão firme para espremer a massa de enxerto ósseo.
- Remova e descarte o cartucho após o uso.

Esterilidade:

O dispensador de cartucho é apresentado de forma não estéril e precisa de esterilização antes do uso. O dispensador poderá ser esterilizado com calor em um autoclave ou com calor seco que não exceda 140 °C (285 °F), ou por esterilização de solução arrefecida. Instruções de limpeza e esterilização são apresentadas abaixo.

Contraindicações / Precauções / Avisos:

Veja as instruções de uso da NovaBone Dental Putty com os cartuchos do dispositivo.

Precaução:

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a (ou sob prescrição de) um médico.

Instruções de limpeza e esterilização
Limpeza: Após o uso no consultório, limpe o excesso de material e fragmentos do dispensador de cartucho. Método 1: Desmonte a unidade levantando o manipulo para permitir a remoção do êmbolo preto. Remova a mola metálica do êmbolo e coloque todas as três partes (manipulo, êmbolo e mola) na unidade de limpeza ultrassônica. Cubra e limpe por 16-20 minutos (a 50 °C/122 °F se a unidade tiver um aquecedor). Remova e lave cuidadosamente sob água morna estéril (pode usar água desmineralizada). Sacuda para remover o excesso de água e deixe secar ao ar na posição vertical. Método 2: Desmonte a unidade conforme relacionado acima. Limpe cuidadosamente à mão cada peça, esfregando com um detergente neutro e uma escova de cerda macia. Remova e lave cuidadosamente sob água morna estéril (pode usar água desmineralizada). Sacuda para remover o excesso de água e deixe secar ao ar na posição vertical.
Esterilização: O dispensador de cartucho deverá estar seco e totalmente desmontado antes da esterilização. Remonte a mola no êmbolo, certificando-se de que o pequeno orifício da mola está atrás do êmbolo para remontagem correta (veja a Foto 1 que mostra o método correto).
Foto 1
Em seguida, insira o êmbolo e a unidade da mola na unidade até que a parte de trás do êmbolo esteja na frente da plataforma no lado de baixo da alavanca traseira do manipulo (veja a Foto 2 para mostrar o método correto).
Foto 2

Foto 1
Em seguida, insira o êmbolo e a unidade da mola na unidade até que a parte de trás do êmbolo esteja na frente da plataforma no lado de baixo da alavanca traseira do manipulo (veja a Foto 2 para mostrar o método correto).
Foto 2
Com o êmbolo na posição correta, o manipulo deve se mover livremente e não prender durante o uso. Se o êmbolo não estiver na posição correta, o manipulo precisará de força excessiva para fechar, o que pode resultar em quebra do manipulo ou do êmbolo.

Esterilização no autoclave:	Prossiga com o procedimento de esterilização de acordo com a instrução do fabricante do esterilizador, geralmente 20 minutos a 121 °C / 250 °F – 15 psi.
Esterilização por solução arrefecida:	Submerja a unidade completamente na solução arrefecida ativada a 25 °C em um recipiente coberto pelo tempo recomendado pelo fabricante da solução arrefecida. Remova a unidade da solução e lave cuidadosamente sob água morna estéril (pode usar água desmineralizada). Sacuda para remover o excesso de água e deixe secar ao ar na posição vertical.

Fabricant: NovaBone Products, LLC 13510 NW US Highway 441 Alachua, Florida 32615 EUA Tel.: (386) 462-7660 Fax: (386) 418-1636 www.novabone.com	CE CE	Representante autorizado da UE: Peter Smith 18 Yeates Close Thame, Oxfordshire, OX9 3AR Reino Unido
Fabrikant: NovaBone Products, LLC 13510 NW US Highway 441 Alachua, Florida 32615 Tel.: +386 462 7660 Fax: +386 418 1636 www.novabone.com	CE CE	EU-geautoriseerde vertegenwoordiger: Peter Smith 18 Yeates Close Thame, Oxfordshire, OX9 3AR, VK

NOVABONE[®]

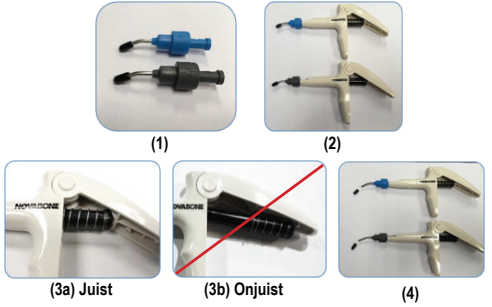
Dental Putty

Cartridge-dispenser

Gebruiksaanstructies

Indicaties:

De NovaBone Dental Putty Cartridge-dispenser is uitsluitend bedoeld voor gebruik met NovaBone Dental Putty Cartridges. De cartridges worden afzonderlijk verkocht en zijn gevogevuld met bottransplantatiesubstituat.



Gebruiksaanstructies:

- Verwijder cartridge uit het bakje.
- Druk de cartridge in de dispenser tot er een klik hoorbaar is.
- Breng de zwarte plastic plunj­er en veer op dezelfde lijn tegen het vlakke oppervlak op de onderzijde van de hefboom van de greep, aangeduid met de pijl gedrukt op de greep. **OPMERKING:** Breng het **niet** op dezelfde lijn met het korte deel van de greep zoals getoond op afbeelding 3b omdat de greep niet correct zal sluiten of werken in deze positie.
- Verwijder het kleine zwarte dopje van de top van de cartridge.
- Druk de greep met langzaam en met een constante druk in om de bottransplantatieplamuur eruit te duwen.
- Verwijder de cartridge en werp deze weg na gebruik.

Steriliteit:

De cartridge-dispenser wordt niet steriel geleverd en moet worden gesteriliseerd voor gebruik. De dispenser kan met hitte worden gesteriliseerd ofwel in een autoclaaf of door middel van droge hitte van niet meer dan 140°C (285°F), of door middel van sterilisatie met een koude oplossing. Instru­cties voor reiniging en sterilisatie staan hieronder op dit blad.

Contra-indicaties/voorzorgsmaatregelen/­waarschuwingen:

Raadpleeg de gebruiksinstructies voor NovaBone Dental Putty die worden meegeleverd met de toestelcartridges.

Let op:

federale wetgeving (VS) stelt dat dit toestel uitsluitend mag worden verkocht door of in opdracht van een arts.

Instructies voor reiniging en sterilisatie
Reiniging: Veeg overtollig materiaal en overblijfselen van de cartridge-dispenser. Methode 1: Haal de unit uit elkaar door de greep achteraan op te tillen en zo de zwarte plunj­er te kunnen verwijderen. Verwijder de metalen veer van de plunj­er en plaats de drie onderdelen (greep, plunj­er en veer) in een ultrazone reinigungsunit. Dek af de unit een reinig gedurende 16-20 minuten (bij 50°C/122°F als de unit een verw warmer bevat). Verwijder en spoel grondig onder versier warm water (gedemineraliseerd water mag worden gebruikt). Schud om het overtollige water te verwijderen en plaats verticaal om te laten drogen aan de lucht. Methode 2: Haal de unit uit elkaar zoals hierboven beschreven. Reinig elk onderdeel grondig met de hand door te schrobben met een mild reinigungs­middel en een zachte borstel. Verwijder en spoel grondig onder versier warm water (gedemineraliseerd water mag worden gebruikt). Schud om het overtollige water te verwijderen en plaats verticaal om te laten drogen aan de lucht.
Sterilisatie: De cartridge-dispenser moet droog zijn en volledig in elkaar worden gezet voor de sterilisatie. Breng de veer terug op de plunj­er en zorg ervoor dat het kleine veergat zich op de achterzijde van de plunj­er bevindt voor een correcte montage (zie foto 1 om de correcte manier te bekijken).
Foto 1
Plaats daarna de plunj­er en de veer samen in de unit totdat de achterzijde van de plunj­er zich voor het platform bevindt aan de onderzijde van de achterste hefboom van de greep (zie foto 2 om de correcte manier te bekijken).
Foto 2

Foto 1
Plaats daarna de plunj­er en de veer samen in de unit totdat de achterzijde van de plunj­er zich voor het platform bevindt aan de onderzijde van de achterste hefboom van de greep (zie foto 2 om de correcte manier te bekijken).
Foto 2
Wanneer de plunj­er in de correct positie staat, moet de greep vrij kunnen bewegen en niet buigen bij gebruik. Wanneer de plunj­er niet in de correcte positie staat, zal de greep te veel kracht nodig hebben om te sluiten waardoor de greep of de plunj­er kan breken.

De cartridge-dispenser kan worden gesteriliseerd via autoclaaf of door koude sterilisatie.	Sterilisatie met autoclaaf: Voer de sterilisatieprocedure uit volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisator; normaal, 20 minuten bij 121°C/250°F – 15 psi.
Koude sterilisatie:	Dompel de eenheid volledig in geactiveerde koude oplossing bij 25°C in een bedekte container gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de fabrikant van de koude sterilisatieoplossing. Verwijder de unit uit de oplossing en spoel grondig met steriel warm water (gedemineraliseerd water kan worden gebruikt). Schud om het overtollige water te verwijderen en plaats verticaal om te laten drogen aan de lucht.

NOVABONE[®]

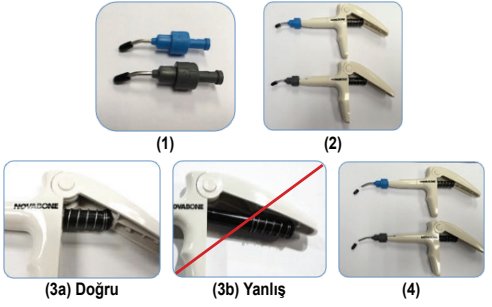
Dental Putty

Kartuş Dispenseri

Kullanım Talimatları

Endikasyonlar:

NovaBone Dental Putty Kartuş Dispenseri yalnızca NovaBone Dental Putty Kartuşları ile kullanım için endikedir. Kartuşlar ayrı satılır ve kemik grefi ikamesi ile önceden doldurulmuştur.



Kullanım talimatları:

- Kartuşu tepside kullan.
- Kartuşu, yerine oturana kadar dispensere bastırın.
- Siyah plastik pistonu ve yayı tutma kolunun alt tarafında basılı ok ile gösterilen düz desteğe hizalayın. **NOT:** Şekil 3b'de gösterildiği gibi kol üzerindeki kısa dikme ile **hizalamayın**, bu konuda kol kapanmayacak veya düzgün çalışmayacaktır.
- Küçük siyah kapakçı kartuşun ucundan çıkarm.
- Kolu yavaş, sabit basınçla sıkarak kemik grefi macununu çıkarın.
- Kullanım sonrasında kartuşu çıkarın ve atın.

Sterilite:

Kartuş dispenseri steril olarak tedarik edilmez ve kullanım öncesinde sterilizasyon gereklidir. Dispenser otoklavda ya da 140°C'yi (285°F) geçmeyen kuru ısıyla veya soğuk solüsyon sterilizasyonu ile sterilize edilebilir. Temizleme ve sterilizasyon talimatları aşağıda verilmiştir.

Kontrendikasyonlar/Önemli/Uyarılar:

Cihaz kartuşlarıyla tedarik edilen NovaBone Dental Putty kullanım talimatlarına bakın.

Dikkat:

Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

Temizleme ve Sterilizasyon Talimatları
Temizleme: Kullanım sonrasında koltuk başında, kartuş dispensesindeki fazla malzemeyi ve artıkları silin. Yöntem 1: Siyah pistonun çıkarılmasına olanak tanımak için arka kolu kaldırarak cihazı sökün. Metal yayı pistondan çıkarın ve iç parçayı (kol, piston ve yay) bir ultrasonik temizleme cihazı içine yerleştirin. Kapatın ve 16 ila 20 dakika temizleyin (cihazın bir ısıtıcısı varsa 50°C'yi (122°F)). Çıkarın ve steril temiz ılık su altında (demineralize su kullanılabilir) iyice durulayın. Fazla suyu gidermek için sallayın ve dik yerleştirerek havayla kurutun. Yöntem 2: Cihazı yukarıda belirtilen şekilde sökün. Her bir parçayı yumuşak bir deterjan ve yumuşak kılıfı bir fırça ile elde fırçalayarak iyice temizleyin. Çıkarın ve steril temiz ılık su altında (demineralize su kullanılabilir) iyice durulayın. Fazla suyu gidermek için sallayın ve dik yerleştirerek havayla kurutun.
Sterilizasyon: Kartuş dispenseri sterilizasyon öncesinde kuru ve tamamen monte edilmiş olmalıdır. Düzgün montaj için küçük yay deliğinin, pistonun arkasında olduğundan emin olarak yayı pistonun üzerine tekrar monte edin (doğru yöntem için bkz. Fotoğraf 1).
Fotoğraf 1
Ardından, piston ve yayı pistonun arkası, arka tutma kolunun alt tarafı üzerindeki platform önünde olana kadar cihaz içine sokun (doğru yöntem için bkz. Fotoğraf 2).
Fotoğraf 2

Piston doğru pozisyondayken kol serbestçe hareket edilebilir ve kullanım sırasında takılmamalıdır. Piston doğru pozisyonda değilse kolu kapatmak için aşırı kuvvet gerekecektir ve bu, kolu veya pistonun kırılmasıyla sonuçlanabilir. Kartuş dispenseri otoklavla veya soğuk solüsyon sterilizasyonuyla sterilize edilebilir.	Otoklavla Sterilizasyon: Sterilizasyon prosedürünü sterilizatör üreticisinin talimatları uyarınca uygulayın; normalde 121°C'yi (250°F) – 15 psi'de 20 dakika.
Soğuk Solüsyonla Sterilizasyon:	Cihazı 25 °C'de ve kapalı bir kapta­ki aktive edilmiş Soğuk Solüsyon içine Soğuk Solüsyon üreticisi tarafından önerilen süre boyunca batırın. Cihazı solüsyondan çıkarın ve steril ılık su altında (demineralize su kullanılabilir) iyice durulayın. Fazla suyu gidermek için sallayın ve dik yerleştirerek havayla kurutun.

NOVABONE[®]

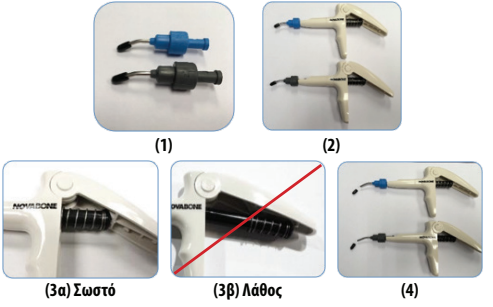
Dental Putty

Σύστημα διανομής

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις:

Το σύστημα διανομής NovaBone Dental Putty ενδείκνυται για χρήση μόνο με τους κάλκες NovaBone Dental Putty. Οι κάλκες πωλούνται χωριστά και παρέχονται προετοιμασμένοι με υποκατάστατο οστικού μοσχοέματος.



Οδηγίες χρήσης:

- Αφαιρέστε τον κάλκα από τον δίσκο.
- Εισαγάγετε τον κάλκα στο σύστημα διανομής, πιέζοντάς τον μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
- Ευθυγραμμίστε το μαύρο πλαστικό έμβολο και το ελατήριο με το επίπεδο στήριγμα στην κάτω πλευρά του μοχλού της χειρολαβής, σύμφωνα με το βέλος που είναι τυπωμένο πάνω στη χειρολαβή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη** χρησιμοποιήσετε το πασσαλάκι στο άκρο της χειρολαβής για τη στρέωση (Εικόνα 3β), καθώς αυτή η θέση θα εμποδίσει το κλείσιμο ή τη σωστή λειτουργία της χειρολαβής.
- Αφαιρέστε το μικρό μαύρο πώμα από το άκρο του κάλκα.
- Πιέστε τη χειρολαβή αργά και σταθερά για να εξωθήσετε την πάστα του οστικού μοσχοέματος.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τον κάλκα μετά τη χρήση.

Στερότητα:

Το σύστημα διανομής παρέχεται μη αποστειρωμένο και θα πρέπει να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση. Το σύστημα διανομής μπορεί να αποστειρωθεί είτε σε αυτόκαυστο κλίβανο υγρής θερμότητας, είτε σε κλίβανο ξηρής θερμότητας σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 140 °C (285 °F), είτε μέσω αποστείρωσης με ψυχρό διάλυμα. Παρακάτω ακολουθούν οδηγίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Αντενδείξεις/ Προφυλάξεις / Προειδοποιήσεις:

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του NovaBone Dental Putty που παρέχονται με τους κάλκες.

Προσοχή:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης
Καθαρισμός: Στην έδρα, αποστειρώστε τη περιουσιότητα υλικού και άλλα υπολείμματα από το σύστημα διανομής μετά τη χρήση. Τη μέθοδος: Αποουαρμολογήστε τη μονάδα ανασηκώνοντας την πίσω χειρολαβή και αφαιρώντας το μαύρο έμβολο. Αφαιρέστε το μεταλλικό ελατήριο από το έμβολο και τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα (χειρολαβή, έμβολο και ελατήριο) σε μονάδα καθαρισμού υπερήχων. Καλύψτε τα εξαρτήματα και καθαρίστε τα για 16 – 20 λεπτά (σε θερμοκρασία 50 °C (122 °F), εάν η μονάδα περιλαμβάνει θερμαντήρα). Αφαιρέστε και ξεπλύνετε σχολαστικά με φρέσκο, αποστειρωμένο, γλυκό νερό (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και αποσκληρωμένο νερό). Τινάζτε για να αφαιρέσετε τα περιουσιότητα νερού, στερεώστε τα σε κατακόρυφη θέση και αφήστε να στεγνώσουν φυσικά. Ζη μέθοδος: Αποουαρμολογήστε τη μονάδα όπως περιγράφεται παραπάνω. Καθαρίστε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα τριβώντας τα με μια μαλακή βούρτσα και ήλιο αποουαρμωτικό. Αφαιρέστε και ξεπλύνετε σχολαστικά με φρέσκο, αποστειρωμένο, γλυκό νερό (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και αποσκληρωμένο νερό). Τινάζτε για να αφαιρέσετε τα περιουσιότητα νερού, στερεώστε τα σε κατακόρυφη θέση και αφήστε να στεγνώσουν φυσικά.
Αποστείρωση: Το σύστημα διανομής πρέπει να είναι στεγνό και πλήρως αποουαρμολογημένο πριν από την αποστείρωση. Τοποθετήστε ζυγό το ελατήριο στο έμβολο. Για σωστή συναρμολόγηση, η μικρή οπή του ελατηρίου πρέπει να βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου (βλ. Εικόνα 1 για τη σωστή μέθοδο).
Εικόνα 1
Στη συνέχεια, εισαγάγετε το συγκρότημα εμβόλου – ελατηρίου στη μονάδα. Το πίσω μέρος του εμβόλου θα πρέπει να ακουμπά στο στήριγμα που βρίσκεται στην κάτω πλευρά του πίσω μοχλού της χειρολαβής (βλ. Εικόνα 2 για τη σωστή μέθοδο).
Εικόνα 2

Όταν το έμβολο είναι τοποθετημένο σωστά, η χειρολαβή μετακινείται ελεύθερα χωρίς να "ραγκώνει" κατά τη χρήση. Εάν το έμβολο δεν βρίσκεται στη σωστή θέση, θα απαιτείται υπερβολική δύναμη για το κλείσιμο της χειρολαβής, με κίνδυνο η χειρολαβή ή το έμβολο να σπάσουν.	Εκτελέστε τη διαδικασία αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κλίβανου. Οι συνήθεις παράμετροι είναι 20 λεπτά στους 121 °C (250 °F) – 15 psi.
Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο:	Εμβαπτίστε τη μονάδα πλήρως σε ενεργοποιημένο ψυχρό διάλυμα στους 25°C και σε καλυμμένο δοχείο, για το χρονικό διάστημα που συνιστάται από τον παρασκευαστή του ψυχρού διαλύματος. Αφαιρέστε τη μονάδα από το διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά με αποστειρωμένο, γλυκό νερό (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και αποσκληρωμένο νερό). Τινάζτε για να αφαιρέσετε τα περιουσιότητα νερού, στερεώστε τα σε κατακόρυφη θέση και αφήστε να στεγνώσουν φυσικά.

Αποστείρωση με ψυχρό διάλυμα:	Εμβαπτίστε τη μονάδα πλήρως σε ενεργοποιημένο ψυχρό διάλυμα στους 25°C και σε καλυμμένο δοχείο, για το χρονικό διάστημα που συνιστάται από τον παρασκευαστή του ψυχρού διαλύματος. Αφαιρέστε τη μονάδα από το διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά με αποστειρωμένο, γλυκό νερό (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και αποσκληρωμένο νερό). Τινάζτε για να αφαιρέσετε τα περιουσιότητα νερού, στερεώστε τα σε κατακόρυφη θέση και αφήστε να στεγνώσουν φυσικά.
--------------------------------------	--

Κατασκευαστής: NovaBone Products, LLC 13510 NW US Highway 441 Alachua, Florida 32615 Τηλ.: (386) 462-7660 Φαξ: (386) 418-1636 www.novabone.com	CE CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ: Peter Smith 18 Yeates Close Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Üretici: NovaBone Products, LLC 13510 NW US Highway 441 Alachua, Florida 32615 Tel.: (386) 462-7660 Faks: (386) 418-1636 www.novabone.com	CE CE	AB Yetkili Temsilcisi: Peter Smith 18 Yeates Close Thame, Oxfordshire, OX9 3AR İngiltere