



# BufferPro™

8.4% Sodium Bicarbonate Buffer Solution

## BufferPro™

8.4% Sodium Bicarbonate Buffer Solution

EN

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Description:

BufferPro is a sterile solution of Sodium Bicarbonate in water used to neutralize dental local anesthetic cartridges prior to injection. The solution is within a capsule to be directly transferred into the anesthetic cartridge.

Each box contain 25 Single-Dose 0.1mL Capsules.

Each 0.1mL capsule contains 8.4mg of Sodium Bicarbonate in water for injection. pH 7.8 (7.0–8.5). Contains no bacteriostat.

#### Intended Use:

BufferPro is indicated for the in vitro buffering of commercial preparations of local dental anesthetics in 1.7/1.8mL cartridges, prior to administration, to adjust their pH to a more physiological value.

#### Contents:

Each capsule is supplied sterile and individually packaged for single use.

SKU	Contents
01B0000	Box of 25 - 0.1 mL Capsules

#### Contraindications:

- Do not use with non-dental local anesthetic cartridges.
- BufferPro is not indicated for direct line administration of solutions to any patient or user.

#### PRECAUTIONS:

- Inspect packaging prior to use. Do NOT use if sterile packaging barrier has been damaged or compromised.
- Use only as directed.
- Refer to the dental local anesthetic IFU for full list of anesthetic's contraindications, precautions, warnings, and dosages.
- Use BufferPro immediately prior to use of dental local anesthetic.

#### WARNINGS:

- Do NOT use if sterile packaging barrier has been damaged or compromised.
- Do not use past the date of expiration.
- Do not insert finger into the BufferPro Capsule to avoid potential needle stick injury.
- Single Use Only - Do not use one BufferPro capsule on multiple dental local anesthetic cartridges.
- Use only one BufferPro capsule on one dental local anesthetic cartridge.

#### Adverse Events:

No known adverse events are associated with BufferPro.

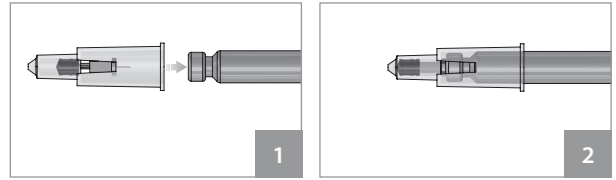
If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

#### Materials:

Sodium Bicarbonate, USP Sterile Water.

#### Directions for Use:

1. Remove the capsule from the sterile foil.
2. Insert the open end of the BufferPro capsule onto the front of the dental local anesthetic cartridge (this is the end with the aluminum cap and rubber diaphragm, as seen in Figure 1) and push the BufferPro capsule until it stops and all solution has been transferred (Figure 2).



**Note:** The rubber plunger at the back of the dental cartridge may move slightly backward as the sodium bicarbonate is transferred.

3. Remove the BufferPro capsule and dispose per disposal instructions.
4. To ensure thorough mixing of the sodium bicarbonate from BufferPro, invert the dental local anesthetic cartridge once or twice prior to use.
5. Use dental local anesthesia cartridge immediately after buffering.

#### Storage:

- Store at room temperature between 15°C (59°F) to 25°C (77°F).
- Do not freeze

#### Shelf Life:

- BufferPro has a shelf life of 2 years from the date of manufacturing.
- Do not use if past the date of expiration.

#### Disposal:

Dispose the used or contaminated BufferPro capsule within a sharps container in accordance to facility or institutional guidelines/procedures.

#### For Further Information:

To obtain SDS or IFU, visit [septodontusa.com](http://septodontusa.com) or call Septodont at 800-872-8305.

Symbols	Symbol Meaning
	Catalog number
	Batch number
	Expiration Date
	Sterilized using irradiation (Gamma)
	Caution: See instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Single-use only
<b>Rx ONLY</b>	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Indicates the lower and upper limit of temperature to which the device can be safely exposed.
	See Instructions For Use on <a href="http://septodontusa.com">septodontusa.com</a>

Solución tampón de bicarbonato sódico al 8,4 %

## INSTRUCCIONES DE USO

### Descripción del producto:

BufferPro es una solución estéril de bicarbonato sódico en agua utilizada para neutralizar los cartuchos de anestesia local dental antes de la inyección. La solución está contenida en una cápsula que se transfiere directamente al cartucho de anestesia.

Cada caja contiene 25 cápsulas de dosis única de 0,1 ml.

Cada cápsula de 0,1 ml contiene 8,4 mg de bicarbonato sódico en agua para inyección. pH 7,8 (7,0–8,5). No contiene bacteriostático.

### Uso previsto / indicaciones de uso:

BufferPro está indicado para la amortiguación in vitro de preparaciones comerciales de anestésicos dentales locales en cartuchos de 1,7/1,8ml, antes de su administración, para ajustar su pH a un valor más fisiológico.

### Contenido:

Cada cápsula se suministra estéril y envasada individualmente para un solo uso.

Número de artículo	Configuraciones del producto
01B0000	Caja de 25 cápsulas de 0,1 ml

### Contraindicaciones:

- No utilice el producto con cartuchos de anestesia local no dental.
- BufferPro no está indicado para la administración directa de soluciones a través de una vía a ningún paciente o usuario.

### PRECAUCIONES:

- Inspeccione el envase antes de utilizarlo. NO utilice el producto si la barrera estéril del envase está dañada o afectada.
- Utilícelo únicamente como se indica.
- Consulte las instrucciones de uso del anestésico local dental para obtener una lista completa de las contraindicaciones, precauciones, advertencias y dosificaciones del anestésico.
- Utilice BufferPro inmediatamente antes de utilizar el anestésico local dental.

### ADVERTENCIAS:

- NO utilice el producto si la barrera estéril del envase está dañada o afectada.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No introduzca el dedo en la cápsula BufferPro para evitar posibles lesiones por pinchazos con la aguja.
- Un Solo Uso – no utilice una cápsula de BufferPro en varios cartuchos de anestesia local dental.
- Utilice solo una cápsula de BufferPro en un cartucho de anestesia local dental.

### Reacciones adversas:

No se han asociado acontecimientos adversos conocidos con BufferPro.

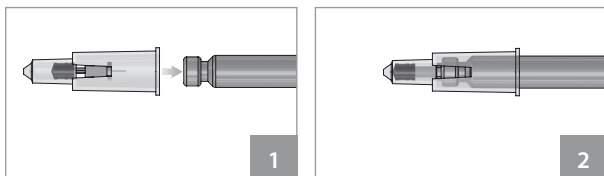
Si ha ocurrido un incidente grave con relación al producto, informe acerca de él al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se haya utilizado.

### Materiales:

Bicarbonato sódico, agua estéril USP.

### Instrucciones de uso

1. Retire la cápsula del material de aluminio estéril.
2. Inserte el extremo abierto de la cápsula BufferPro en la parte frontal del cartucho de anestesia local dental (Este es el extremo con la tapa de aluminio y el diafragma de goma, como se ve en la Figura 1) y empuje la cápsula BufferPro hasta que se detenga y toda la solución se haya transferido (Figura 2).



**Nota:** El émbolo de goma en la parte posterior del cartucho dental podría moverse ligeramente hacia atrás a medida que se transfiere el bicarbonato sódico.

3. Retire la cápsula BufferPro y deséchela siguiendo las instrucciones de desecho.
4. Para asegurar una mezcla completa del bicarbonato sódico de BufferPro, invierta el cartucho de anestesia local dental una o dos veces antes de utilizarlo.
5. Utilice el cartucho de anestesia local dental inmediatamente después de la aplicación del tampón.

### Almacenamiento:

- Almacene a temperatura ambiente entre 15 °C (59 °F) y 25 °C (77 °F).
- No Congelar.

### Duración:

- BufferPro tiene una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- No utilice el producto si ha pasado la fecha de caducidad.

### Desecho:

Deseche la cápsula BufferPro usada o contaminada en un recipiente para objetos punzantes de acuerdo con las directrices/procedimientos del centro o institucionales.

### Para más información:

Para obtener la FDS (ficha de datos de seguridad) o las instrucciones de uso, visite [septodontusa.com](http://septodontusa.com) o llame a Septodont al 800-872-8305.

Símbolo	Significado del símbolo
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con radiación (gamma)
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
<b>Rx ONLY</b>	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Indica el límite máximo de temperatura al cual se puede exponer el dispositivo de forma segura.
	Consulte las instrucciones de uso en <a href="http://septodontusa.com">septodontusa.com</a>

Developed & Manufactured by:  
Premier® Dental Products Company  
1710 Romano Drive,  
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.

Distributed by:  
Septodont Inc.  
205 Granite Run Dr, Suite 150,  
Lancaster, PA 17601, U.S.A.