

SERINGUES À USAGE DENTAIRE
POUR CARTOUCHES

DENTAL SYRINGE FOR CARTRIDGES

ZAHNÄRZTLICHE INJEKTIONSSPRITZEN
FÜR ZYLINDERAMPULLEN

JERINGUILLA DE USO DENTAL PARA
CARTUCHOS

SIRINGA PER USO DENTARIO PER
CARTUCCE



NOTICE D'INSTRUCTION

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN

FOGLIO D'ISTRUZIONI

anthogyr

A global solution for dental implantology

TABLE DES MATIERES

- I. CONTENU
- II. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
- III. DOMAINE D'APPLICATION
- IV. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SECURITÉ
- V. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
- VI. MISE EN SERVICE DE LA SERINGUE
- VII. HYGIÈNE ET ENTRETIEN
selon la norme ISO 17664
- VIII. RÉPARATION
- IX. ACCESSOIRES
- X. GARANTIES
- XI. ÉLIMINATION

TABLE OF CONTENTS

- I. CONTENTS
- II. DESCRIPTION OF SYMBOLS USED
- III. AREA OF APPLICATION
- IV. GENERAL SAFETY INFORMATION
- V. TECHNICAL SPECIFICATIONS
- VI. USING THE SYRINGE
- VII. HYGIENE AND MAINTENANCE
in accordance with standard ISO 17664.
- VIII. REPAIR
- IX. ACCESSORIES
- X. WARRANTY
- XI. DISPOSAL

INHALTSVERZEICHNIS

- I. INHALT
- II. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
- III. ANWENDUNGSBEREICH
- IV. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
- V. TECHNISCHE DATEN
- VI. INBETRIEBNAHME DES SPRITZE
- VII. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG
gemäß der Norm ISO 17664
- VIII. REPARATUREN
- IX. ZUBEHÖR
- X. GARANTIE
- XI. ENTSORGUNG

ÍNDICE

- I. CONTENIDO
- II. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- III. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- IV. INFORMACIONES GENERALES DE SEGURIDAD
- V. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- VI. PUESTA EN SERVICIO DEL LA JERINGA
- VII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
según la norma ISO 17664
- VIII. REPARACIÓN
- IX. ACCESORIOS
- X. GARANTÍAS
- XI. ELIMINACIÓN

INDICE

- I. CONTENUTO
- II. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- III. CAMPO DI APPLICAZIONE
- IV. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA
- V. CARATTERISTICHE TECNICHE
- VI. ACCENSIONE DEL CONTRANGOLO
- VII. IGIENE E MANUTENZIONE
secondo la norma ISO 17664
- VIII. RIPARAZIONI
- IX. ACCESSORI
- X. GARANZIA
- XI. SMALTIMENTO

I. CONTENU

1 Seringue + pour les seringues pour anesthésies intraligamentaires : **2 tubes de protection**

II. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

SIGNAUX DE DANGER



ATTENTION :
remarques
importantes !



Veillez porter
des lunettes



Veillez porter des
gants

REMARQUES



Indications générales
sans danger, ni pour
les êtres humains, ni pour les
objets



Examen
visuel



Veillez lire SVP !

III. DOMAINE D'APPLICATION

La seringue est destinée aux soins dentaires dans le domaine de l'anesthésie locale ou régionale, toute forme d'utilisation détournée est interdite et peut entraîner un danger.



Pour cette seringue, nous avons appliqué la Directive Communautaire 93/42/CEE, transposée par la réglementation française des dispositifs médicaux (Bulletin officiel - L169 - 12 juillet 1993).



Suivant ces prescriptions, la seringue doit être seulement utilisé par un utilisateur ayant l'expérience de la médecine dentaire, pour l'application décrite en respectant les prescriptions en vigueur concernant la prévention des accidents du travail et de protection du travail et les indications du présent mode d'emploi. La préparation et la maintenance de ce dispositif médical doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.

Suivant ces prescriptions, l'utilisateur est obligé :

- d'utiliser uniquement des cartouches et des aiguilles sans défauts,
- d'observer l'objectif d'utilisation correct,
- de se protéger contre tous les dangers, ainsi que le patient ou des tiers
- d'éviter toute contamination par le produit

IV. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SECURITÉ



Avant l'utilisation, vérifier que la seringue n'est pas endommagée et qu'il ne manque aucune pièce.



Aucune modification ou adjonction au dispositif ne doit être réalisée sans l'accord préalable express de la société Anthogyr.



Risque important de blessure et de contamination en manipulant le dispositif et les aiguilles. Nous conseillons l'utilisation d'un recapuchonneur d'aiguille (Anthogyr, référence 2470).



Retirer l'aiguille immédiatement après l'anesthésie et la placer dans un collecteur adapté. Se conformer à la législation en vigueur pour l'élimination des déchets médicaux.



Risque de complication lié à l'anesthésie: L'utilisateur doit avoir été formé au secours d'urgence et disposer d'un équipement de réanimation adapté. Il doit choisir le type d'anesthésique en tenant compte des contre-indications spécifiques au patient (réaliser un questionnaire médical approprié).



Le choix du type d'aiguille, du type d'anesthésique, de la quantité injectée et de la vitesse d'injection sont de la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisateur est également responsable de la technique d'aspiration (en particulier pour les anesthésies tronculaires ou para-apicales).



Toute cartouche d'anesthésique utilisée même partiellement doit être jetée.



Risque d'éclatement de la cartouche d'anesthésique : utiliser un tube de protection, en particulier pour les anesthésies intra ligamentaires ou intra septales.

V. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

La contenance de la cartouche, le type de filetage de l'aiguille et, le cas échéant, le type d'aspiration sont précisés sur l'étiquette du produit.

VI. MISE EN SERVICE DE LA SERINGUE



Risques dus à des produits non stériles :
La seringue est fournie non stérile.

Avant la première mise en service, la seringue est à stériliser (Voir paragraphe "Hygiène et entretien").



Avant l'utilisation, vérifier que la seringue n'est pas endommagée et qu'il ne manque aucune pièce.

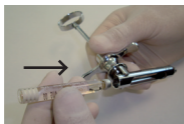
N'utiliser que des cartouches d'anesthésique de qualité, conformes à l'ISO11499.

Utiliser une seringue adaptée pour la contenance de la cartouche d'anesthésique. Voir l'étiquette.

N'utiliser que des aiguilles de qualité, conformes à l'ISO 7885.

Pour les aiguilles dont l'embase est à pas impérial, utiliser une seringue dont la référence comporte les lettres US.

6.1. Seringue avec charnière :

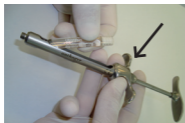


1. Tirer la tige du piston à fond vers l'arrière et la tenir tirée.

2. Faire basculer le corps de la seringue afin de dégager l'orifice arrière du tube.

3. Insérer la cartouche d'injection la partie capsule en premier.

4. Remettre le corps de la seringue en position initiale en tenant tirée la tige de piston.

6.2. Seringue à insertion latérale de la cartouche:

1. Tirer la tige du piston à fond vers l'arrière.

2. Insérer latéralement la cartouche d'injection, la partie capsule en premier, dans le corps de la seringue.

6.3. Seringue à aspiration manuelle (type 2a) :

1. Tourner la poignée dans le sens horaire en engageant le tire-bouchon dans le bouchon-piston de la cartouche d'injection.

2. L'aspiration se fait par un mouvement arrière du piston.

6.4. Seringue à auto-aspiration (type 2b) :

Relâcher la pression d'injection afin de créer l'aspiration dans la cartouche.



Il est possible que le principe de l'auto-aspiration ne soit pas satisfaisant avec certaines cartouches et certaines aiguilles. Vous devez donc tester le bon fonctionnement de l'auto-aspiration avant la première utilisation.

6.5. Seringue à baïonnette (intra-ligamentaires) :

1. Déverrouiller la baïonnette et ôter le corps de seringue.

2. Insérer la cartouche, la partie capsule en premier, par la partie arrière du corps de la seringue.

3. Verrouiller le corps de seringue en enclenchant la baïonnette.

Vissage de l'aiguille sur la seringue en suivant les consignes données par le fabricant l'aiguille.¹

¹: Embout de vissage standard métrique sauf pour les références suivies de US.

VII. HYGIÈNE ET ENTRETIEN

selon la norme iso 17664

La re-stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables doit être réalisée par un personnel correctement formé

et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Le protocole de re-stérilisation doit être adapté au risque infectieux.

Pour chaque produit utilisé: se référer aux instructions du fabricant. En particulier: respecter les concentrations, les durées d'exposition, la durée de vie des produits. Ne jamais mélanger les produits. Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés. Porter une tenue de protection adaptée.



Pour éviter tout risque d'infection et de blessures, il est impératif de porter des gants de protection.

Les tubes de protection plastique des seringues intraligamentaires ne supportent pas la stérilisation en autoclave : les remplacer à chaque utilisation.

7.1. Pré-désinfection

Cette pré-désinfection doit être réalisée immédiatement après l'intervention. La cartouche d'anesthésique et l'aiguille doivent avoir été retirés de la seringue (voir § correspondants).

• Par trempage :

N'utiliser que des solutions de pH neutre ou faiblement alcalines. Ne pas utiliser des produits à base d'alcool ou contenant des aldéhydes.

Rincer et sécher soigneusement.

• Ou : Thermo désinfection dans un appareil répondant à la norme ISO 15883, immédiatement après l'intervention :

Le cycle thermo désinfection est de 10 minutes à 93°C (203°F). Suivre la notice d'utilisation du fabricant.

N'utiliser que les produits de nettoyage très doux, dont le pH est compris entre 2.5 et 9.

Respecter impérativement le cycle de séchage.



Assécher les éventuels résidus d'eau avec l'air comprimé : Porter des lunettes et un masque.

7.2. Nettoyage

N'utiliser que des solutions détergentes de pH neutre ou faiblement alcalines. Ne pas utiliser des produits à

base d'alcool ou contenant des aldéhydes.



L'utilisation d'hypochlorite de sodium est à proscrire : Risque important de corrosion.

• **Brossage / Immersion :**

Brosser méticuleusement chaque élément avec une brosse douce.

Respecter les durées de trempage.

Rincer et sécher soigneusement chaque élément.

> **Ou: Nettoyage dans une cuve à ultrasons :**



N'utiliser que des produits compatibles avec cette technique ; le frottement des pièces entre elles ou avec la cuve peut entraîner des défauts d'aspect.

7.3. Essai de fonctionnement

Cet essai doit être réalisé préalablement à chaque stérilisation.



Vérifier le libre coulissement de la tige piston.

7.4. Stérilisation

Les seringues **sont à stériliser avant la première et après chaque utilisation.**

Les seringues sont stérilisables à 135°C (275°F) **uniquement** en autoclave à vapeur d'eau pendant 20 minutes minimum (temps de maintien à la stérilisation).

Nous conseillons vivement l'utilisation d'autoclaves de classe B.

Tout autre mode de stérilisation est à proscrire.



Lire la notice d'utilisation du fabricant d'autoclave. Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.

- Ne stériliser que des instruments ayant été pré-désinfectés; nettoyés et testés.
- Retirer l'anesthésique et l'aiguille avant la stérilisation.
- Utiliser les sachets de stérilisation adaptés à la seringue et à l'autoclave, conformes à la norme NF EN868. Toujours une seule seringue par sachet.

Conserver la seringue sous sachet de stérilisation dans un endroit propre et sec.

Important : Après chaque cycle de stérilisation, vérifier l'absence d'au résiduelle.

VII. RÉPARATION

En cas de panne, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé ou directement au Service Après Vente Anthogyr.



Toutes les réparations doivent être réalisées avec des pièces et des sous-ensembles certifiés constructeur. Les réparations doivent être assurées uniquement par un distributeur agréé ou par le Service Après Vente de l'usine.

Pour toute révision ou réparation, l'appareil doit être retourné complet et **stérile**, avec preuve de stérilité. Il doit être accompagné d'un document décrivant le problème rencontré et comportant les coordonnées complètes du praticien utilisateur.

Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez de plus renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Le renouvellement des pièces détachées est assuré 7 ans après l'arrêt du produit.

COORDONNEES S.A.V.

Services S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin



74700 Sallanches - FRANCE

Tel direct: +33 (0)4 50 58 50 53

Mail: sav@anthogyr.com

IX. ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

Description	Ref.
Tire bouchon d'aspiration	3804 F
Lot de 12 tubes de protection plastique pour seringues intraligamentaires 1.8cc	2429
Lot de 12 tubes de protection plastique	

pour seringues intraligamentaires 2.2cc	2429/22
Recapuchonneur d'aiguilles	2470

X. GARANTIES

Cet appareil est garanti pièces et main d'oeuvre contre tout vice de fabrication pour une durée de 12 mois à compter de la date de facture. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure et ne couvre pas les frais de transport.

Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société Anthogyr entraîne la nullité de cette garantie.

La garantie devient caduque en cas de non observation des instructions techniques fournies avec l'ensemble de nos appareils.

Anthogyr ne peut être tenu responsable des dommages et de leur suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'une entretien incorrects, de la non-observation des prescriptions relatives à l'utilisation ou au branchement, de l'entartrage ou de la corrosion, d'impuretés dans le système d'alimentation en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage d'Anthogyr et d'autres instructions du fabricant.

XII. ÉLIMINATION

Respecter la législation en vigueur.

En particulier : les aiguilles usagées doivent être placées dans un collecteur adapté.

Se conformer à la législation en vigueur pour l'élimination de ces déchets médicaux.

I. CONTENTS

1 syringe + 2 protective tubes for intraligament anaesthetic syringes.

II. DESCRIPTION OF SYMBOLS USED

DANGER SIGNALS



WARNING :
important
information !



Please wear
goggles



Please wear gloves

REMARKS



General indications
with no danger to
people or objects




Visual
examination




Please read this !

III. AREA OF APPLICATION

The syringe is used for dental requirements in the area of the field of local or regional anaesthesia, any other form of use is forbidden and can cause danger.

 For this syringe, we applied Community Directive 93/42/CEE, transposed by the French regulations on medical equipment (Official Bulletin - L169 - 12th of July, 1993).

 In accordance with these provisions, the contra angle must be used by someone with experience of dental medicine, for the application described, and in compliance with the provisions in effect in relation to the prevention of accidents at work, protection of employment and the instructions for use.

Preparation and maintenance of this medical appliance have to be done exclusively by someone having training on prevention against infections, on self-protection and on protection of the patients.

In accordance with these provisions, the user must:

- only use working cartridges and needles without defects,
- observe the principle of correct use,
- protect themselves and the patient or third party against any danger,
- prevent all contamination by the product.

IV. GENERAL SAFETY INFORMATION



Before use, check that the syringe is not damaged and that no part of it is missing.



No modification or addition may be made to the device without the company's express prior agreement.



Significant risk of injury and contamination when handling the device and needles. We recommend using a needle recapper (Anthogyr, ref. 2470).



Remove the needle immediately after the anaesthetic and place it in a suitable collector. Comply with current legislation on disposal of medical waste.



Risk of complications related to the anaesthetic: The user must have been trained in first aid and have suitable resuscitation equipment available. When choosing an anaesthetic, the patient's specific counter-indications must be taken into account (carry out an appropriate medical questionnaire).



Choosing the type of needle, the type of anaesthetic, the quantity injected and the speed of the injection are the user's responsibility. The user is also responsible for the aspiration technique (particularly in the case of block or para-apical anaesthetics).



All anaesthetic cartridges which have been used, even partially, must be thrown away.



Risk of the anaesthetic cartridge bursting: use a protective tube, particularly for intraligament or intraseptal anaesthetics.

V. TECHNICAL SPECIFICATIONS

The cartridge capacity, the type of thread on the needle and, as appropriate, the type of aspiration, are specified on the product label.

VI. USING THE SYRINGE



Risks owing to non-sterile products:
The syringe is not sterile when supplied.

The syringe must be sterilised before it is first used. (See paragraph on "Hygiene and maintenance").



Before use, check that the syringe is not damaged and that there are no parts missing.

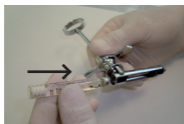
Only use high quality anaesthetic cartridges which conform to ISO11499.

Use a syringe which is suitable for the anaesthetic cartridge's capacity. See label.

Only use high quality needles which conform to ISO7889.

For needles with a non-metric thread on the hub, use a syringe with a reference including the letters US.

6.1. Syringe with hinge :



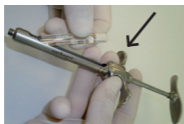
1. Pull back the rod of the piston thoroughly and hold it.

2. Rock the tube of the syringe to open the back hole of the tube.

3. Insert the injection cartridge, the sealed part first.

4. Put the tube of the syringe in its initial position holding the rod pulled.

6.2. Syringe with lateral insertion of the cartridge :



1. Pull back the rod of the piston thoroughly.

2. Insert laterally the injection cartridge, the sealed part first, in the tube of the syringe.

6.3. Syringe with manual aspiration system (type 2a) :



1. Turn the handle clockwise sticking the corkscrew into the piston plug of the cartridge or push the handle to insert the harpoon into the piston plug of the injection cartridge.

2. Aspiration will be applied with a back movement of the piston.

6.4. Self aspirating syringe (type 2b) :

Release the injection pressure to create aspiration within the cartridge.



It may happen that the self-aspirating principle does not satisfactory work with some cartridges or some needles. You must then test the right work of the self-aspiration before the first use.

6.5. Bayonet syringe (intraligament):

1. Unscrew the bayonet and remove the syringe barrel.
2. Insert the cartridge, capsule part first, into the back part of the syringe barrel.
3. Screw on the syringe barrel by engaging the bayonet.

Screw the needle following the instructions given by needles manufacturer.¹

¹: Plug with standard metric screwing except for references followed by US.

VII. HYGIENE AND MAINTENANCE **in accordance with standard ISO 17664**

Re-sterilization of reused medical appliances has to be done by someone who has been trained and is protected, and the regulations in force have to be adhered to. The re-sterilization protocol must be adapted to the infectious risk.

For each used product : please refer to the manufacturer's instructions. Respect in particular the concentrations, the exposure durations, the solutions' replacement and the products' lifetime. Never mix the products. Please dispose of products as per their instructions.

Wear adapted protective clothes.



In order to avoid any risk of infection and injury, it is vital to wear protective gloves.

Plastic protective tubes for intraligament syringes are not suitable for autoclave sterilisation: they must be replaced after every use.

7.1. Pre-disinfection

Pre-disinfection has to be made immediately after the operation. The anaesthetic cartridge and the needle must be removed from the syringe.

• By soaking :

Use only detergent or disinfectant solutions with a neutral or slightly alkaline pH. It is extremely inadvisable to use products which may fix X proteins to the unit (eg. alcohol, aldehydes...).

Carefully rinse and dry.

• Or : Thermo disinfection thermal disinfection for equipment meeting the requirements of standard ISO 15883, immediately after the intervention:

The thermo-disinfection cycle lasts 10 minutes at 93°C (203°F). Follow the manufacturer's instructions for use.

Use only low alkaline cleaning products pH < 9.

Ensure the drying cycle is completed.



Dry any water residue with compressed air :
Wear glasses and a mask when you do this.

7.2. Cleaning

Use only detergent or disinfectant solutions with a neutral or slightly alkaline pH. It is extremely inadvisable to use products which may fix X proteins to the unit (eg. alcohol, aldehydes...).



Do not use sodium hypochlorite : There is a high risk of corrosion.

• **Brushing / Immersion :**

Brush meticulously every part and surface with a soft brush.

Allow the items to soak for the correct period of time.

Carefully rinse and dry each part.

> **Or : Cleaning in an ultrasonic Bath :**



Only use products which are compatible with this technique. Keep the parts separate from each other as contact in the bath will cause unsightly external marks.

7.3. Operating test

This test has to be done prior to each sterilization.



Check that the piston rod slides freely.

7.4. Sterilization

The syringe **must be sterilized before the first use and after each use.**

The syringe can be sterilized at 135°C (275°F) **only** in a vacuum steam autoclave for 20 minutes minimum (sterilization maintenance period).

We strongly advise to use class B autoclaves.

Any other sterilization method must not be used.



Read the autoclave manufacturer's instructions. Respect the space between each bag and do not overload the autoclave.

- Before being sterilized, the instruments must be pre-disinfected, cleaned, lubricated and tested.
- Remove the anaesthetic and the needle before sterilisation.
- Sterilization pouches must be adapted to the syringe and to the autoclave and in accordance with the standard NF EN868.

Only one single syringe must be put in a pouch.

Keep the syringe and its accessories within the sterilization bag in a clean and dry place.

Warning : After each sterilization, check that there is no residual water.

VIII. REPAIR

In the event of breakdown, please contact your approved distributor or the Anthogyr after sales service department directly.



All repairs must be carried out with parts and subassemblies approved by the manufacturer.

Repairs must only be carried out by an approved distributor or by the after sales service department at the factory.

For any revision or repair the instrument must be returned complete and sterile with proof of sterility. It must be sent together with a document stating the problem as well as the complete name and address of the dentist.

For any claims to be considered under the warranty, please enclose a copy of the invoice or the delivery note with the equipment.

Replacement of parts is guaranteed for 7 years after the product ceases to be marketed.

AFTER-SALES DEPARTMENT CONTACT DETAILS

Services S.A.V.
ANTHOGRYR
2237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - FRANCE
Tel direct: +33 (0)4 50 58 50 53
Mail: sav@anthogyr.com

IX. ACCESSORIES

To be ordered from your approved distributor:

<i>Description</i>	<i>Ref.</i>
Aspiration corkscrew	3804 F
Batch of 12 protective plastic tubes for 1.8cc intraligament syringes	2429
Batch of 12 protective plastic tubes for 2.2cc intraligament syringes	2429/22
Needle recapper	2470

X. WARRANTY

This equipment is guaranteed for parts and labor against any defect in manufacture for a period of 12 months from the date of invoicing. This warranty does not apply to wearing parts and does not cover transport costs.

For claims to be considered under the guarantee, please enclose a copy of the invoice or the delivery note with the equipment.

Any modification or addition to the product without Anthogyr's express agreement will nullify this guarantee.

The guarantee is invalid in the event that the technical instructions supplied with the equipment are not followed.

Anthogyr cannot be held responsible for damage and its consequences resulting or possibly resulting from normal wear and tear, incorrect use, cleaning or maintenance, non-compliance with the conditions for use or connection, scaling or corrosion, impurities in the air or water supply systems, or abnormal chemical or electrical effects or non-compliance with the Anthogyr instructions for use, maintenance or installation and any other instructions by the manufacturer.

XII. DISPOSAL

Respect current legislation.

In particular: used needles must be placed in a suitable collector.

Conform to current legislation regarding the disposal of medical waste.

I. INHALT

1 intraligamentäre Anästhesiespritze
+ 2 Berstschutzröhrchen

II. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

GEFAHRENZEICHEN



ACHTUNG :
Wichtige
Hinweise !



Bitte tragen Sie
eine Schutzbrille



Handschuhe tragen

HINWEISE



Allgemeine
Hinweise, die
keine Gefahr für Menschen
oder Sachen enthalten




Visuelle
Überprüfung



Bitte nachlesen !

III. ANWENDUNGSBEREICH

Das Spritze wird zur Zahnbehandlung und in der der Bereich der lokalen oder regionalen Anästhesie, jede anderweitige Anwendung ist untersagt und kann eine Gefährdung nach sich ziehen.

 Das Spritze entspricht der Richtlinie 93/42/EWG, die in den französischen Bestimmungen für Medizinprodukte umgesetzt wurde (Bulletin officiel - L169 - 12. Juli 1993).



Dieser Vorschriften darf das Spritze nur von zahnmedizinisch geschulten und erfahrenen Anwendern und für die beschriebenen Anwendungsbereiche unter Berücksichtigung der gültigen Unfallverhütungs- und Arbeitsschutzvorschriften sowie gemäß den Hinweisen der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Die Reinigung und Wartung dieses medizinischen Teiles darf ausschließlich von Personen, die eine Ausbildung im Umgang mit durch Infektionskrankheiten kontaminierten Materialien bzw. Teilen haben, durchgeführt werden.

Gemäss diesen Vorschriften darf/muss der Anwender :

- nur fehlerlose den Apullen und Nadelherstellers zu benutzen,
- sich an eine sinngemässe Verwendung zu halten,
- sich selbst, sowie den Patienten oder Drittpersonen zu schützen,
- jegliche Verunreinigung durch das Produkt zu vermeiden.

IV. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



Vor der Benutzung prüfen, dass das Spritze nicht beschädigt wurde und das alle Einzelteile vorhanden sind und korrekt eingebaut wurden.



Ohne ausdrückliche Genehmigung des Unternehmens dürfen keine Veränderungen an der Spritze vorgenommen werden.



Großes Verletzungs- und Kontaminationsrisiko beim Umgang mit der Spritze und den Nadeln. Wir empfehlen die Verwendung einer Nadelabdeckung (Anthogyr, Referenz-Nr. 2470).



Sofort nach Verabreichen der Anästhesie die Nadel abnehmen und in einen entsprechenden Sammelbehälter stecken. Bitte beachten Sie die geltenden Gesetzesvorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfälle.



Mit der Anästhesie verbundenes Komplikationsrisiko : Der Anwender muss eine Notfallausbildung absolviert haben und über ein entsprechendes Reanimationsgerät verfügen. Er muss die Art der Anästhesie abhängig von den für den Patienten geltenden Kontraindikationen wählen (hierzu ist ein geeigneter medizinischer Fragebogen auszufüllen).



Die Wahl des Nadeltyps, der Art der Anästhesie, der injizierten Menge und der Injektionsgeschwindigkeit liegen in der Verantwortung des Anwenders. Der Anwender ist außerdem verantwortlich für die Beatmungstechnik (insbesondere bei lokalen Leitungs- und Terminalanästhesien).



Jede Anästhesieampulle muss entsorgt werden, auch wenn sie nur teilweise verwendet wurde.



Es besteht das Risiko, dass die Anästhesieampulle zerplatzt : bitte einen Berstschutz verwenden, insbesondere bei intraligamentären und intraseptalen Anästhesien.

V. TECHNISCHE DATENS

Beschaffenheit der Ampulle, Art des Injektionssystems und je nach Fall, Aspirationsart sind auf dem Etikett des jeweiligen Produktes aufgeführt.

VI. INBETRIEBNAHME DES SPRITZE



Risiken aufgrund nicht-steriler Produkte :
Die Spritze wird nicht-steril geliefert.

Vor dem ersten Einsatz muss die Spritze sterilisiert werden. (Siehe Abschnitt „Hygiene und Pflege“).



Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Spritze keine Mängel aufweist und dass kein Teil fehlt.

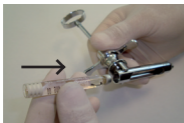
Nur qualitativ hochwertige Anästhesieampullen verwenden, die mit den Normvorschriften nach ISO 11499 übereinstimmen.

Jeweils ein Injektionssystem verwenden, das für die Beschaffenheit der Anästhesieampulle geeignet ist.

Nur qualitativ hochwertige Nadeln verwenden, die mit den Normvorschriften nach ISO 7889 übereinstimmen.

Bei Nadeln, deren Aufsatz mit britischem Gewinde versehen ist, muss ein Injektionssystem verwendet werden, das die Buchstaben US in der Referenznummer aufweist.

6.1. Gelenkspritze :



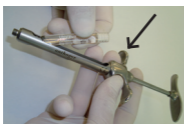
1. Ziehen Sie ganz nach hinten den Schaft des Kolbens und festhalten.

2. Kippen Sie das Rohr der Spritze um, um die hintere Öffnung des Rohrs zu befreien.

3. Fügen Sie die Ampulle mit dem Kapsel zuerst ein.

4. Setzen Sie das Rohr der Spritze wieder in der initialen Lage mit gezogenem schalten des Kolbens auf.

6.2. Spritze mit lateraler einfügung der ampulle :



1. Ziehen Sie ganz nach hinten den Schaft des Kolbens.

2. Fügen Sie lateralweise die Ampulle ein, Kapsel zuerst, in das Rohr der Spritze.

6.3. Spritze mit manueller aspiration (typ 2a) :



1. Drehen Sie uhrzeigersinnig den Handgriff beim Hineinziehen des Korkensziehers in Kolbenzapfen der Ampulle oder Schieben Sie den Handgriff, um

den Haken in Kolbenzapfen hineinzuziehen.

2. Aspiration geschieht mit einer Ruckbewegung des Kolbens.

6.4. Selbstaspirierende spritze (typ 2b) :

Entspannen Sie den Injektionsdruck, um die Aspiration in der Ampulle zu schaffen.



Es kann sein, dass das selbstaspirierende Prinzip mit bestimmten Ampullen oder Nodel nicht genügend funktioniert.

Sie müssen dann die richtige Wirkungsweise der Selbstaspiration vor der ersten Benutzung prüfen.

6.5. Spritze mit Bajonettverschluss (intraligamentäre Anästhesie) :

1. Den Bajonettverschluss entriegeln und den Spritzenkörper abnehmen.
2. Die Ampulle mit dem Kapselteil voraus von hinten in das Injektionssystem einlegen.
3. Den Spritzenkörper durch Einrasten des Bajonettverschlusses verriegeln.

Schrauben Sie die Nadel auf die Spritze gemäß der Gebrauchsanleitung des Nadelherstellers.¹

¹: Ansatz mit standard metrische Gewinde ausser für die mit US gefolgt Referenzen.

VII. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG gemäß der Norm ISO 17664

Die Sterilisierung der wiederverwendbaren medizinischen Teile darf nur von fachkundigem und geschultem Personal ausgeführt werden. Die dazu nötigen Vorschriften müssen beachtet werden.

Ziehen Sie für jedes benutzte Produkt die Herstellervorgaben heran. Im Besonderen: beachten Sie die Konzentrationen, die Dauer der Belichtungs-/Verweilzeit, die Erneuerung der Lösung und die Lebensdauer des Produkts. Mischen Sie niemals die Produkte. Halten Sie die Vorschriften für die Entsorgung benutzter Produkte ein.

Tragen Sie einen entsprechenden Schutzanzug.



Zur Vermeidung aller Infektions - und allen Arbeiten der Motor ausgeschaltet sein.

Die Berstschutzröhrchen der Intraligamentärspritzen sind für das Sterilisieren im Autoklav nicht geeignet: sie müssen nach jeder Verwendung ausgetauscht werden.

7.1. Reinigung

Die Reinigung muß sofort nach der Behandlung erfolgen. Anästhesieampulle und Nadel müssen von der Spritze getrennt werden.

- **Durch Eintauchen :**

Keine lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel verwenden. Wir raten von Produkten (Alkohol, Aldehyden, ...), die Eiweiß fixieren könnten, ab.

Jedes Teil sorgfältig reinigen und trocknen.

- **Oder : Thermo-Desinfektion in einem der Norm ISO 15883 entsprechenden Apparat sofort nach dem Eingriff :**

Der Thermo-Desinfektionszyklus liegt bei 10 Minuten und 93°C (203°F). Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist folge zu leisten.

Nur die pH < 9 schwach alkalischen Reinigungsmittel benutzen.

Den Trocknungszyklus unbedingt abwarten.



Mögliche Wasserrückstände trocken pusten
Brille und Maske tragen.

7.2. Cleaning

Keine lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel verwenden. Wir raten von Produkten (Alkohol, Aldehyden, ...), die Eiweiß fixieren könnten, ab.

Die Benutzung von unterchlorigsaurem Natriumsalz ist verboten : Hohes Korrosionsrisiko.

- **Bürsten / Eintauchen :**

Jedes Element mit einer zarten Bürste sorgfältig bürsten.

Die Einwirkzeiten beachten.

Jedes Element sorgfältig spülen und trocknen.

- **Oder : Reinigung in einer Ultraschallwanne :**



Nur Produkte verwenden, die für Thermo-Desinfektion geeignet sind ; Wenn Teile des Winkelstückes an der Wanne reiben, kann dies zu Kratzern führen.

7.3. Funktionsprobe

Diese Probe muß vor jeder Sterilisation erfolgen.



Sicherstellen, dass die Kolbenstange frei gleiten kann

7.4. Sterilisation

Das spritze **vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Anwendung sterilisiert werden.**

Die spritze dürfen ausschliesslich in einem Wasserdampfsterilisator (Autoklaven) über 20 Minuten (Sterilisationszeit) bei 135°C (275°F) sterilisiert werden.

Wir empfehlen ausdrücklich die Verwendung eines Autoklaven der Klasse B.

Jede andere Sterilisationsmethode ist zu untersagen.



Die Gebrauchsanweisung des Autoklav-Herstellers lesen. Achten Sie auf die Abstände zwischen den Beuteln, den Autoklav nicht überfüllen.

- Sterilisieren Sie nur Instrumente, die desinfiziert, gereinigt, geölt und getestet wurden.
- Vor dem Sterilisieren die Anästhesieampulle und die Nadel abnehmen.
- Benutzen Sie nur Sterilisationsbeutel, gemäß der Norm NF EN868, die dem spritze und dem Autoklav angepasst sind.

Die Winkelstücke und Zubehöre müssen im Sterilisationsbeutel in einer sauberen trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Wichtig : Nach jedem Sterilisationszyklus wird überprüft, dass keine Wasserrückstände bleiben.

VIII. REPARATUREN

Im Falle einer Funktionsstörung wenden Sie sich an den zuständigen Vertriebspartner oder direkt an den Kundenservice von Anthogyr.



Alle Reparaturen müssen mit vom Hersteller zugelassenen Ersatzteilen und Baugruppen durchgeführt werden. Die Reparaturen dürfen ausschließlich vom zuständigen Vertriebspartner oder vom technischen Kundenservice des Herstellers ausgeführt werden.

Für Überprüfungen und Reparaturen das komplette **sterile** (Sterilitätsbeweis) Winkelstück einsenden. Bitte legen Sie Ihrer Rücksendung eine Dokument bei, welches den aufgetretenen Fehler kurz beschreibt, und das die vollständigen persönlichen Daten des Anwenders umfaßt. Im Fall von Garantieansprüchen fügen Sie dem Gerät bitte eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheines bei. Das Austauschen der Einzelteile dauert 7 Jahre lang nach dem Produktionsabschluss.

ANTHOGYR SAS

Services S.A.V.
ANTHOGYR
2237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - FRANCE
Tel direct: +33 (0)4 50 58 50 53
Mail: sav@anthogyr.com

IX. ZUBEHÖR



Das Zubehör ist beim zuständigen Vertriebspartner zu bestellen.

Beschreibung	Bestellnummer
Aspirationsvorrichtungen	3804 F
Packung mit 12 Plastikberstschutzröhrchen für Intraligamentär-Spritzen 1,8 cm ³	2429
Packung mit 12 Plastikberstschutzröhrchen für Intraligamentär-Spritzen 2,2 cm ³	2429/22
Nadelabdeckung	2470

X. GARANTIE

Auf dieses Gerät gewähren wir ab Rechnungsdatum eine 12-monatige Garantie auf Teile-, Herstellungs- und Verarbeitungsfehler. Die Garantie gilt nicht für Verschleißteile und beinhaltet nicht eventuell anfallende Transportkosten.

Im Fall von Garantieansprüchen fügen Sie dem Gerät bitte eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheines bei.

Jede Veränderung oder Erweiterung des Produktes ohne die ausdrückliche Zustimmung von Anthogyr zieht die Nichtigkeit der Garantievereinbarung nach sich.

Die Garantie erlischt ebenfalls, wenn die dem Gerät beiliegende technische Anweisung nicht beachtet wird.

Anthogyr haftet nicht für Schäden und Folgeschäden, die durch normalen Verschleiß oder durch fehlerhafte Anwendung, Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung von Anweisungen für Gebrauch und Anschluß, durch Kalkablagerung oder Korrosion, Verunreinigungen in den Luft- und Kühlwasserkreisen, außergewöhnliche chemische oder elektrische Einflüsse oder die Nichtbeachtung der Gebrauchshinweise, der Pflege- und Montageanleitung von Anthogyr sowie der Hinweise anderer Hersteller entstehen oder entstehen könnten.

XII. ENTSORGUNG

Es gelten die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Besonderer Hinweis : Benutzte Nadeln müssen in einem entsprechend geeigneten Behälter gesammelt werden.

Es gelten die entsprechenden gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich der Entsorgung medizinischer Abfälle.

I. CONTENIDO

1 jeringuilla + 2 tubos de protección para las jeringuillas para anestésicos intraligamentarios.

II. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

SEÑALES DE PELIGRO



ATENCIÓN :
¡avisos importantes !



Utilice gafas



Utilice guantes

INDICACIONES



Indicaciones generales
sin peligro, ni para los
seres humanos, ni para
los objetos




Examen
visual



¡Por favor, léalo !

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El contraángulo está destinado a los tratamientos en el ámbito de el campo de la anestesia local o regional, toda forma de utilización distinta está prohibida y puede ocasionar un riesgo.

 Para este jeringa, hemos aplicado la Directiva Comunitaria 93/42/CEE, aplicada mediante la reglamentación francesa de los dispositivos médicos (Boletín oficial - L169 - 12 de julio de 1993).



Siguiendo estas prescripciones, el jeringa debe ser solamente utilizado por un usuario que tenga experiencia en medicina dental, para la aplicación descrita respetando las prescripciones en vigor relativas a la prevención de accidentes laborales y de protección del trabajo así como las indicaciones del modo de empleo.

La preparación y el mantenimiento de este dispositivo médico deben ser efectuados exclusivamente por personas formadas en la prevención de las infecciones, en la autoprotección y en la protección de los pacientes.

Siguiendo estas prescripciones, el usuario está obligado a :

- utilizar únicamente cartuchos y agujas no defectuosos,
- observar el correcto modo de utilización,
- protegerse contra todos los peligros, así como proteger al paciente o a una tercera persona,
- evitar toda contaminación por el producto.

IV. INFORMACIONES GENERALES DE SEGURIDAD



Antes de la utilización, comprobar que la jeringuilla no esta dañada.



No debe ser realizada ninguna modificación o añadido en el dispositivo sin previo acuerdo expreso de la empresa.



Existe un riesgo elevado de herida y de contaminación al manipular el dispositivo y las agujas. Aconsejamos la utilización de un protector de agujas (Anthogyr, referencia 2470).



Retirar la aguja inmediatamente después de la anestesia y colocarla en un colector adaptado. Adecuarse a la legislación en vigor para la eliminación de desechos médicos.



Riesgo de complicación ligado a la anestesia: El usuario deberá haber sido formado en asistencia médica de urgencia y disponer de reanimación adaptada. Este deberá elegir el tipo de anestesia teniendo en cuenta las contraindicaciones específicas al paciente (realizar un cuestionario médico apropiado).



La elección del tipo de aguja, anestésico, cantidad a inyectar y velocidad de inyección son responsabilidad del usuario. El usuario es igualmente responsable de la técnica de aspiración (especialmente para los anestésicos tronculares o parapicales).



Todo cartucho de anestesia utilizado aunque sea parcialmente debe ser desechado.



Riesgo de reventón del cartucho de anestésico: utilizar un tubo de protección especial para los anestésicos intraligamentarios o intraseptales.

V. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El contenido del cartucho, el tipo de fileteado de la aguja y, llegado el caso, el tipo de aspiración vienen indicados en la etiqueta del producto.

VI. PUESTA EN SERVICIO DEL LA JERINGA



Riesgos ligados a productos no estériles: La jeringuilla es suministrada sin esterilizar.

Antes de su primera utilización, la jeringuilla debe ser esterilizada. (Ver apartado « Higiene y mantenimiento »).



Antes de la utilización, comprobar que la jeringuilla no esta dañada y que no le falta ninguna pieza.

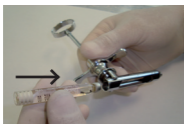
Utilizar únicamente cartuchos anestésicos de calidad, conformes con la ISO 11499.

Utilizar una jeringuilla adaptada al contenido del cartucho de anestésico. Ver la etiqueta.

Utilizar únicamente agujas de calidad, conformes con la ISO 7889.

Para las agujas cuyo envase no es imperial, utilizar una jeringuilla cuya referencia contenga las letras US.

6.1. Jeringa con bisagra :



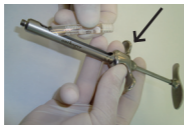
1. Tirar del vástago del embolo a fondo hacia atras y mantener tirando.

2. Hacer bascular el cuerpo de la jeringa para liberar el orificio trasero del tubo.

3. Insertar el cartucho de inyección con la parte capsula en primer lugar.

4. Poner el cuerpo de la jeringuilla en la posición inicial manteniendo el vástago del embolo tirando.

6.2 Jeringa con inserción lateral del cartucho:



1 . Desplazar la tija del pistón hasta el fondo hacia atrás.

2 . Insertar lateralmente el cartucho de inserción, colocando primero la parte de la cápsula, en el cuerpo de la jeringa.

6.3. Jeringa de aspiración manual (tipo 2a) :

1. Girar la empuñadura en el sentido de las agujas del reloj introduciendo el tirabuzón en el tapon-embolo del cartucho de inyección, o empujar la empuñadura para introducir el arpon en el tapon-embolo.



2. La aspiración se efectúa tirando del embolo hacia atrás.

6.4 Jeringa con auto- aspiración (tipo 2b) :

Disminuir la presión de inyección con el fin de crear aspiración en el cartucho.



Es posible que el principio de auto-aspiración no sea satisfactorio con algunos cartuchos o algunas agujas. Por tanto, se debe de confirmar el correcto funcionamiento de la auto-aspiración antes de la primera utilización.

6.5. Jeringuilla de bayoneta (intra-ligamentarias):

1. Desbloquear la bayoneta y retirar el cuerpo de la jeringuilla.
2. Introducir el cartucho, la parte encapsulada en primer lugar, por la parte trasera del cuerpo de la jeringuilla.
3. Bloquear el cuerpo de la jeringuilla activando la bayoneta.

Enroscar la aguja en la jeringa siguiendo las consignas indicadas por el fabricante de la aguja.¹

¹: Adaptador de roscado estandar metrico, excepto para las referencias seguidas de US.

VII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO

según la norma ISO 17664

Por la re-esterilización de los dispositivos médicos reutilizables debe ser realizada un personal correctamente formado y protegido. El protocolo de reesterilización debe ser adaptado al riesgo de infección.

Para cada producto utilizado: siga las instrucciones del fabricante. Particularmente: respete las concentraciones, las duraciones de exposición, la duración de los productos. Nunca mezcle los productos. Respete las prescripciones referentes a la eliminación de los productos utilizados.

Lleve un traje de protección adaptado.



Para evitar todo riesgo de infección y de heridas, es imperativo utilizar guantes de protección.

Los tubos de protección plástica de las jeringuillas intraligamentarias no resisten la esterilización en autoclave: sustituirlos en cada utilización.

7.1. Pre-desinfección

La pre-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención. El cartucho anestésico y la aguja deben haber sido retirados de la jeringuilla.

• Por remojo :

Utilice únicamente soluciones detergentes y desinfectantes de pH neutro o poco alcalinas. Desaconsejamos los productos que fijan las proteínas (alcohol, aldehídos...).

Enjuague y seque.

• 0 : Por termo desinfección en un aparato que responda a la norma ISO 15883, inmediatamente después de las intervención.

El ciclo de termodesinfección dura 10 minutos a 93°C (203°F). Lea las indicaciones de utilización del fabricante.

Utilice productos de limpieza poco alcalinos pH < 9.

Respete de manera imperativa el ciclo de secado.



Seque con aire comprimido los eventuales residuos de agua : Utilice gafas de protección y una mascarilla.

7.2. Limpieza

Utilice únicamente soluciones detergentes y desinfectantes de pH neutro o poco alcalinas. Desaconsejamos los productos que fijan las proteínas (alcohol, aldehidos...).



No utilice hipoclorito sódico : Alto riesgo de corrosión

• Cepillado / Inmersión :

Cepille meticulosamente cada elemento con un cepillo suave.

Respete las duraciones de remojo.

Enjuague y seque cada elemento.

• 0 : Limpieza en una tina por ultrasonidos :



Utilizar únicamente productos compatibles con esta técnica. El rozamiento de las piezas entre ellas o con la tina puede causar defectos en el aspecto.

7.3. Prueba de funcionamiento

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.



Comprobar que el vástago del pistón se desliza libremente.

7.4. Esterilización

Las jeringas **deben ser esterilizados antes de la primera utilización y después de cada utilización.**

Las jeringas son esterilizables a 135°C (275°F) **únicamente** en autoclave de clase B con vapor de agua durante 20 minutos mínimo (tiempo de mantenimiento para la esterilización).

Aconsejamos fuertemente el uso de autoclaves class B.

No utilice otro modo de esterilización.



Lea las indicaciones de utilización del fabricante del autoclave. Respete el espacio entre las bolsitas y no sobrecargue el autoclave.

- Antes de la esterilización, los instrumentos deben ser predesinfectados, limpiados, lubricados y sometidos a una prueba.
- Retirar el anestésico y la aguja antes de la esterilización.
- Utilice las bolsitas de esterilización adaptadas la jeringa y al autoclave conformes con la norma NF EN868. Ponga siempre un solo jeringa en una bolsita.

Conserve la jeringa y sus accesorios en bolsitas de esterilización en un lugar seco y limpio.

Nota importante : después de cada ciclo de esterilización, compruebe que no quede agua residual.

VIII. REPARACIÓN

En caso de avería, diríjase a su distribuidor autorizado o directamente al servicio postventa de Anthogyr.



Todas las reparaciones deben ser realizadas con piezas y subensambles certificados por el constructor. Las reparaciones deben ser garantizadas únicamente por un distribuidor concertado o por el servicio postventa de Anthogyr.

El aparato debe ser devuelto estéril al servicio posventa, con una prueba de la esterilidad. Para toda revisión o reparación. También, necesitamos un documento con la descripción del problema y que incluya el nombre y la dirección del utilizador.

Para que las reclamaciones de garantía sean consideradas, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega. Garantizamos el cambio de las piezas hasta por 7 años después de que interrumpamos la venta del producto.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Services S.A.V.
ANTHOGRYR
2237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - FRANCE
Tel direct: +33 (0)4 50 58 50 53
Mail: sav@anthogyr.com

IX. ACCESORIOS



Solicítelos a su distribuidor autorizado.

Descripción	Referencia
Espiral de aspiración	3804 F
Lote de 12 tubos de protección en plástico para jeringuillas intraligamentarias 1.8cc.	2429
Lote de 12 tubos de protección en plástico para jeringuillas intraligamentarias 2.2cc.	2429/22
Protector de agujas	2470

X. GARANTÍAS

Este aparato está garantizado en cuanto a piezas y mano de obra contra todo defecto de fabricación durante un período de 12 meses a partir de la fecha de la factura. Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste y no cubre los gastos de transporte.

Para que las reclamaciones sean consideradas dentro de la garantía, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega.

Toda modificación o añadidura al producto sin el acuerdo expreso de la sociedad Anthogyr implica la anulación de esta garantía.

La garantía no será válida en caso de que no se respeten las instrucciones técnicas aportadas con nuestros aparatos.

Anthogyr no se hace responsable de los daños y de sus consecuencias resultantes o que pueden resultar del desgaste normal, de una utilización o limpieza o mantenimiento incorrectos, de la no aplicación de las prescripciones relativas a la utilización o a la conexión, de la acumulación de depósitos o de la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en aire o en agua o de influencias químicas o eléctricas no habituales o no conformes con los modos de empleo, instrucciones de mantenimiento y de desmontaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante.

XII. ELIMINACIÓN

Respetar la legislación en vigor.

En especial: las agujas usadas deben de ser colocadas en un colector adaptado.

Adecuarse a la legislación en vigor para la eliminación de este tipo de desechos médicos.

I. CONTENUTO

1 siringa
+ le siringhe per anestesie intralegamentari:
- 2 tubi di protezione

II. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

SEGNALI DI PERICOLO



ATTENZIONE :
Note importanti !



Si raccomanda di indossare occhiali di protezione.



Utilizzare i guanti

NOTE



Indicazioni generali non comportanti pericolo per gli esseri umani e per le cose



Esame visivo



Leggere !

III. CAMPO DI APPLICAZIONE

La siringa è destinato alla il campo dell'anestesia locale o regionale, qualsiasi altro tipo di utilizzo presenta un rischio potenziale ed è pertanto proibito



Questa siringa risponde alla direttiva comunitaria 93/42/CEE adottata dalla normativa francese sui dispositivi medicali [Bulletin officiel -L169- 1207/1993].



Secondo queste indicazioni, la siringa deve essere utilizzato unicamente da un utente con esperienza nel campo della chirurgia dentale, per le applicazioni descritte nel rispetto delle disposizioni in vigore sulla prevenzione degli incidenti sul lavoro e delle indicazioni delle modalità d'uso.

La preparazione e la manutenzione del contrangolo deve essere effettuata solo da personale formato alla prevenzione contro le infezioni, all'autoprotezione e alla protezione dei pazienti.

Secondo queste indicazioni, l'utente deve :

- utilizzare unicamente cartucce e aghi di lavoro non difettosi,
- rispettare scrupolosamente la finalità di utilizzo,
- proteggersi e proteggere il paziente o terzi contro eventuali rischi,
- evitare ogni contaminazione attraverso il prodotto.

IV. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA



Prima dell'utilizzo, controllata che la siringa non sia danneggiata e che non manchino pezzi.



Nessuna modifica o aggiunta al dispositivo deve essere realizzata senza l'accordo preventivo esplicito della società.



Manipolando il dispositivo e gli aghi vi è il rischio importante di ferirsi e di contaminarsi. Si consiglia l'utilizzazio del riposizionatore d'aghi per reinserire senza rischi l'ago nel suo cappuccio (Anthogyr, rif. 2470).



Togliere l'ago immediatamente dopo l'anestesia e riporlo in un contenitore adatto in vista dello smaltimento. Conformarsi alle leggi in vigore in materia di smaltimento di rifiuti medicali.



Rischio di complicanze legate all'anestesia: l'utilizzatore deve essere stato addestrato al soccorso di urgenza e deve disporre di un'attrezzatura di rianimazione adeguata. Deve scegliere il tipo di anestetico tenendo conto delle controindicazioni specifiche del paziente (per questo occorre compilare un questionario medico appropriato).



La scelta del tipo di ago, del tipo di anestetico, della quantità iniettata e della velocità di iniezione sono responsabilità dell'utilizzatore. L'utilizzatore è altresì responsabile della tecnica di aspirazione (in particolare per le anestesi tronculari o para-apicali).



Qualsiasi cartuccia da anestesia, utilizzata anche parzialmente, deve essere eliminata.



Rischio di scoppio della cartuccia di anestetico: utilizzare un tubo di protezione, in particolare per le anestesi intralegamentari o intrasettali.

V. CARATTERISTICHE TECNICHE

La capacità della cartuccia, il tipo di filettatura dell'ago e, all'occorrenza, il tipo di aspirazione sono precisati sull'etichetta del prodotto.

VI. ACCENSIONE DELLA SIRINGA



Rischi dovuti a prodotti non sterili:
La siringa è fornita **non sterile**.

Sterilizzare la siringa prima del primo utilizzo (Si veda paragrafo «Igiene e manutenzione»).



Prima dell'utilizzazione, controllare che la siringa non sia danneggiata e che non manchi alcun pezzo.

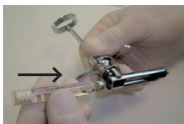
Utilizzare esclusivamente cartucce di anestetici di qualità, conformi all'ISO 11499.

Utilizzare una siringa adatta a contenere la cartuccia di anestetico. Si veda l'etichetta.

Utilizzare esclusivamente aghi di qualità, conformi all'ISO 7889.

Per gli aghi la cui base è a passo imperiale, utilizzare una siringa il cui riferimento comporti le lettere US.

6.1. Siringa con cerniera :



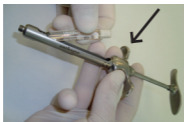
1. Tirare l'asta del pistone fino in fondo e mantenerla in questa posizione.

2. Inclinare il corpo della siringa in modo da liberare il foro posteriore del tubo.

3. Inserire la cartuccia per iniezione, dalla parte capsula per prima.

4. Rimettere il corpo della siringa in posizione iniziale mantenendo l'asta del pistone tirata.

6.2 Siringa a inserimento laterale della cartuccia:



1. Tirare fino in fondo il gambo dello stantuffo.
2. Inserire lateralmente la cartuccia di iniezione, la parte capsula per prima, nel corpo della siringa.

6.3. Siringa ad aspirazione manuale (tipo 2a) :



1. Girare l'impugnatura in senso orario introducendo il cavatappi nel tappo-pistone della cartuccia per iniezione o spingere l'impugnatura per inserire l'uncino nel tappo-pistone.

2. L'aspirazione si effettua con un movimento posteriore del pistone.

6.4. Siringa ad auto aspirazione (tipo 2b):

Rilasciare la pressione di iniezione al fine di creare l'aspirazione nella cartuccia.



È possibile che il principio dell'auto aspirazione non sia soddisfacente con certe cartucce e certi aghi. Dovrete quindi controllare il buon funzionamento dell'auto aspirazione precedentemente prima dell' utilizzo.

6.5. Siringa a baionetta (intralegamentari):

1. Sbloccare la baionetta e togliere il corpo siringa.
2. Inserire la cartuccia, la parte capsula per prima attraverso la parte posteriore del corpo della siringa.
3. Bloccare il corpo siringa innestando la baionetta.

Avvitamento dell'ago sulla siringa secondo le istruzioni dell'ago.¹

¹: Puntale di avvitamento standard metrico salvo per i numeri di riferimento seguiti da US.

VII. IGIENE E MANUTENZIONE

secondo la norma ISO 17664

La ri-sterilizzazione dei dispositivi medicali deve essere eseguita da personale formato e protetto, nel rispetto delle norme in vigore. Il protocollo di ri-sterilizzazione deve essere adatto alla rimozione del rischio di trasmissione di malattie infettive.

Per ogni prodotto utilizzato : riferirsi alle istruzioni del produttore. In particolare : rispettare le concentrazioni, i tempi di esposizione, il rinnovo delle soluzioni e la durata di vita dei prodotti. Rispettare le indicazioni relative allo smaltimento dei prodotti utilizzati.

Portare una tenuta di protezione adeguata.



Al fine di evitare rischi di infezione e ferite, sono indispensabili i guanti di protezione.

I tubi di protezione in plastica delle siringhe intralegamentari non reggono la sterilizzazione in autoclave sostituirli ad ogni utilizzo.

7.1. Pre-disinfezione

La pre-disinfezione deve essere effettuata immediatamente dopo l'intervento. La cartuccia di anestetico e l'ago devono essere stati tolti dalla siringa.

• Disinfezione a freddo :

Utilizzare unicamente soluzioni detergenti/disinfettanti a pH neutro o leggermente alcaline. Sono sconsigliati i prodotti suscettibili di fissare le proteine (alcol, aldeide).

Risciacquare e asciugare scrupolosamente.

• Opure : termo-disinfezione in un apparecchio rispondente alla norma ISO 15883, immediatamente dopo l'intervento.

Il ciclo di termo-disinfezione è di 10 minuti a 93°C (203°F).

Seguire le istruzioni del fabbricante.

Utilizzare unicamente prodotti per la pulizia leggermente alcalini pH<9.

Rispettare imperativamente il ciclo di asciugatura.



Asciugare gli eventuali residui d'acqua con l'aria compressa : portare maschera e occhiali.

7.2. Pulizia

Utilizzare unicamente soluzioni detergenti/disinfettanti a pH neutro o leggermente alcaline. Sono sconsigliati i prodotti suscettibili di fissare le proteine (alcool, aldeide).



L'utilizzo dell'ipoclorito di sodio è vietato : rischio importante di corrosione

• Detersione / Freddo :

Pulire meticolosamente ogni elemento con una spazzola morbida.

Rispettare i tempi di ammollo.

Risciacquare e asciugare con cura ogni elemento.

• Opure : Pulizia nella vasca ad ultrasuoni :



Utilizzare esclusivamente prodotti compatibili con questa tecnica ; Lo sfregamento dei pezzi tra di loro nella vasca ad ultrasuoni può provocare difetti di aspetto.

7.3. Test di funzionamento

Il test deve essere realizzato prima di ogni sterilizzazione.



Controllare che il gambo dello stantuffo scorra liberamente.

7.4. Sterilizzazione

Le siringhe **devono essere sterilizzati prima e dopo ciascun utilizzo.**

Le siringhe sono sterilizzabili **unicamente** in autoclave a 135°C(275 F) per almeno 20 minuti (tempo di mantenimento minimo a temperatura).

Si consiglia vivamente l'utilizzo d'autoclavi di classe B.

È sconsigliato ogni altro tipo di sterilizzazione.



Leggere le istruzioni d'uso dell'autoclave. Rispettare lo spazio tra le buste per sterilizzazione e non sovraccaricare l'autoclave.

- Sterilizzare solamente strumenti pre-disinfettati, puliti, lubrificati e testati.
- Togliere l'anestetico e l'ago prima della sterilizzazione
- Utilizzare solamente buste per sterilizzazione individuali appropriate alla siringa e al passaggio in autoclave conformi alla norma NF EN868. Sterilizzare sempre una sola siringa per busta.

Conservare la siringa nelle buste per sterilizzazione chiuse ermeticamente e riporli in luogo pulito e asciutto.

Importante : dopo ogni ciclo di sterilizzazione, verificare l'assenza di residui d'acqua.

VIII. RIPARAZIONI

In caso di guasti, vogliate contattare il vostro distributore o il servizio clienti di Anthogyr.



Le riparazioni devono essere fatte con pezzi certificati dal costruttore. Le riparazioni devono essere effettuate unicamente dal distributore autorizzato o dal servizio clienti del fabbricante.

In caso di riparazione o revisione, il contrangolo deve essere reso al servizio clienti sterile, con prova di sterilità. Deve essere accompagnato da un documento riportante il problema riscontrato ed i dati completi dell'utilizzatore. Per le riparazioni in garanzia, inviare il contrangolo con una copia della fattura o della bolla di consegna.

La fornitura dei pezzi di ricambio è garantita per 7 anni dalla data di sospensione della fabbricazione del prodotto.

SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA

Services S.A.V.
ANTHOGRYR
2237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - FRANCE
Tel direct: +33 (0)4 50 58 50 53
Mail: sav@anthogyr.com

IX. ACCESSORI



Da ordinarsi presso il vostro distributore autorizzato.

Descrizione	Codice
Levatappo di aspirazione	3804 F
Confezioni da 12 tubi di protezione in plastica per siringhe intralegamentari 1,8 cc.	2429
Confezioni da 12 tubi di protezione in plastica per siringhe intralegamentari 2,2 cc.	2429/22
Riposizionatore d'aghi.	2470

X. GARANZIA

La siringa è garantito nei componenti e nella mano d'opera per tutti i difetti di fabbricazione, per un periodo di 12 mesi dalla data della fattura . La garanzia non copre i pezzi di usura e non copre le spese di trasporto. Perché la garanzia sia considerata valida, è necessario spedire la siringa con una copia della fattura o una copia della bolla di consegna .

Ogni modifica o aggiunta al prodotto senza l'accordo specifico di Anthogyr comporta l'annullamento della garanzia.

La garanzia decade nel caso di non rispetto delle istruzioni tecniche fornite con i nostri apparecchi.

Anthogyr non può essere ritenuta responsabile dei danni isultanti :

- dalla normale usura,
- da una scorretta manipolazione, pulizia, o manutenzione dello strumento,

- dal non rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento,
- dall'incrostazione , dalla corrosione o dalle impurità del sistema di alimentazione dell'aria o dell'acqua,
- da influenze chimiche o elettriche inusuali o non conformi alle modalità d'uso e alla normativa 93/42/CEE (istruzioni Anthogyr per la manutenzione ed il montaggio ed altre istruzioni del fabbricante).

XII. SMALTIMENTO

Rispettare la legislazione in vigore.

In particolare: gli aghi usati devono essere disposti in un contenitore adatto.

Conformarsi alla legislazione in vigore per lo smaltimento di questi rifiuti medici.

anthogyr

A global solution for **dental implantology**

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE
Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
N°SAV / Repairs : 33 (0)4 50 58 50 53
E-mail : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com



Ref. NOT SERINGUE - 0909

Made in France