

SOPIRA® Ject et SOPIRA® Ject vario

- DE Gebrauchsanweisung
GB Instructions for use
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso

99001540/01

SOPIRA® Ject und SOPIRA® Ject vario Gebrauchsanweisung (DE)

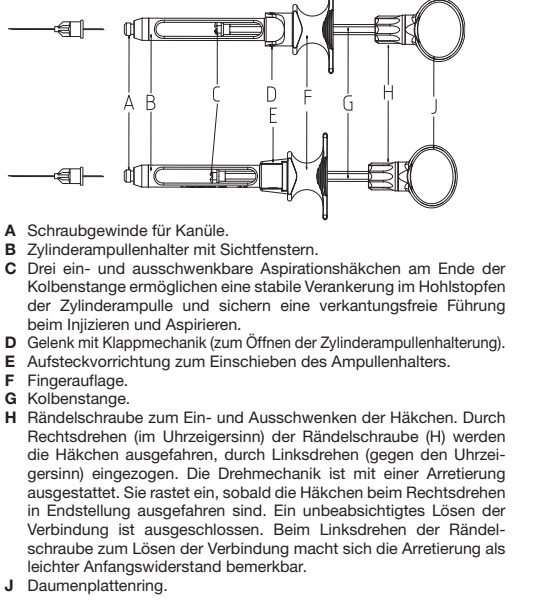
Besondere Beachtung
Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen. Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von erfahrenem medizinischem Personal verwendet werden. Kulzer gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.
Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind stets deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Vor der Anwendung das Produkt auf Vollständigkeit und Unversehrtheit prüfen. Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit und der Unversehrtheit, Produkt nicht verwenden.

Produktbeschreibung/Kompatibilität
Die SOPIRA Ject gibt es in zwei verschiedenen Designs. Die SOPIRA Ject mit Klappmechanik zum Öffnen des Zylinderampullenhalters (der Ampullenhalter ist mit der Spritze fest verbunden) und die SOPIRA Ject vario mit Aufsteckvorrichtung für gesonderte Zylinderampullenhalter (die Ampullenhalter können ausgewechselt werden). Mit beiden Modellen ist sowohl Selbstaspiration als auch manuelle Aspiration, mittels Häkchen, möglich.
SOPIRA Ject ist kompatibel mit Dentalkanülen nach ISO 7885 und Lokalanästhetika in 1,7 ml Zylinderampullen mit Lochstopfen nach ISO 11439.

Indikationen
Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde.
Kontraindikationen
Es gelten die Kontraindikationen des verwendeten Anästhetikums. Bei Gefahr des verschärzten Allergies gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung kontraindiziert.
Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaftstoffe sind im Verdachtstfall beim Hersteller zu erfragen.

Komplikationen
Es sind keine Komplikationen bekannt, die bei fachgerechter, sachgemäßer Anwendung auftreten.

Warnhinweise
Beim Einlegen bzw. Herausnehmen der Zylinderampullen müssen die Aspirationshäkchen (C) eingeklinkt sein. Sie können sonst verbogen werden. Häkchen nur zur Herstellung der Verbindung Zylinderampulle/Aspirationshäkchen (C) verwenden. Bei Gefahr des verschärzten Allergies gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung kontraindiziert.
Besondere Warnhinweise:
– Reinen und sterilisieren Sie unsteril ausgelieferte Medizinprodukte unbedingt auch vor der ersten Anwendung!
– Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf (siehe manuelle Voreinrichtung)!
– Vor jedem Gebrauch ist das Instrument einer Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.
– Sortieren Sie beschädigte oder defekte Instrumente aus und ersetzen Sie diese.
– Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch zahnmedizinische Fachkräfte.



- A Schraubgewinde für Kanüle.
B Zylinderampullenhalter mit Stiften.
C Drei ein- und ausschwenkbare Aspirationshäkchen am Ende der Kolbenstange ermöglichen eine stabile Verankerung im Hohlstopfen der Zylinderampulle und sichern eine verankerungsfreie Führung beim Injizieren und Aspirieren.
D Gelenk mit Klappmechanik zum Öffnen der Zylinderampullenhalter.
E Aufsteckvorrichtung zum Einschieben des Ampullenhalters.
F Fingerrast.
G Kolbenstange.
H Rändelschraube zum Ein- und Ausschwenken der Häkchen. Durch Rechtsdrehen (im Uhrzeigersinn) der Rändelschraube (H) werden die Häkchen ausgefahren, durch Linksdrehen (gegen den Uhrzeigersinn) eingezogen. Die Drehmechanik ist mit einer Arretierung ausgestattet. Sie rastet ein, sobald die Häkchen beim Rechtsdrehen in Endstellung ausgefahren sind. Ein unbeabsichtigtes Lösen der Verbindung ist ausgeschlossen. Beim Linksdrehen der Rändelschraube zum Lösen der Verbindung macht sich die Arretierung als leichter Anfangswiderstand bemerkbar.
J Daumenplattierung.

SOPIRA® Ject und SOPIRA® Ject vario Instructions for use (GB)

Please note:
Due to US Medical Device Legislation and specific requirements for devices marketed in the USA the wording of the user instructions for the US may slightly differ from the standard English version.

Special observance
Please read the following information and application notes carefully. The product may only be used by experienced medical staff in accordance with these instructions. Kulzer does not give any recommendation regarding a method of treatment. The treating medical specialist is responsible for the manner of application and for the selection of the patient. The non-observance or contravention of the instructions will lead to the expiry of the guarantee and to endangering the safety of the patient. If used in combination with further products, the instructions for use and the compatibility statements of those products shall always be taken into account. Please check the product for completeness and intactness before application. If substantiated cause for doubts regarding the completeness and the intactness are on hand, then do not use the product.

Product specification/compatibility
The SOPIRA Ject is available in two various designs. The SOPIRA Ject with swing-out mechanism to open the cartridge holder (the cartridge holder is firmly connected to the syringe), and the SOPIRA Ject vario with slip-on device for separate cartridge holders (the cartridge holders can be replaced). Both models offer self aspiration as well as manual aspiration by means of hooklets.

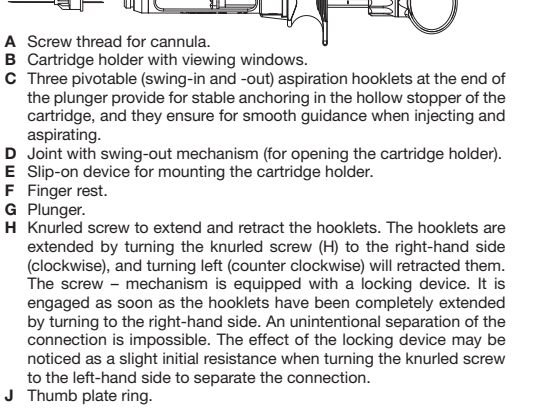
Indications
Infiltration- and nerve block anaesthesia in dentistry.
Contraindications
The contraindications to be observed are those of the applied anaesthetic. The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product.

Side effects
This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

Complications
No complications are known to occur under professional, proper application.

Warning indications
The aspiration hooklets (C) have to be in retracted position when inserting or removing the cartridges. They may otherwise be bent. Extend hooklets only to connect cartridge/plunger, please retract again when separating the connection! Retract the hooklets by turning the knurled screw (H) to the left-hand side until the limiting stop becomes effective!

Special warning indications for use with other compatible products:
– It is essential to clean and sterilize non-sterile medical devices prior to first use!
– Treat a contaminated instrument immediately after each use (see pre-cleaning manual)!
– The instrument must be visually and functionally checked before each use.
– Sort out damaged and defective instruments and replace them.
Only to be used by dentists and for its intended use.



- A Screw thread for cannula.
B Cartridge holder with viewing windows.
C Three pivotable (swing-in and -out) aspiration hooklets at the end of the plunger provide for stable anchoring in the hollow stopper of the cartridge, and they ensure for smooth guidance when injecting and aspirating.
D Joint with swing-out mechanism (for opening the cartridge holder).
E Slip-on device for mounting the cartridge holder.
F Finger rest.
G Plunger.
H Knurled screw to extend and retract the hooklets. The hooklets are extended by turning the knurled screw (H) to the right-hand side (clockwise), and turning left (counter clockwise) will retract them. The screw – mechanism is equipped with a locking device. It is engaged as soon as the hooklets have been completely extended by turning to the right-hand side. An unintentional separation of the connection is impossible. The effect of the locking device may be noticed as a slight initial resistance when turning the knurled screw to the left-hand side to separate the connection.
J Thumb plate fitting.

SOPIRA® Ject et SOPIRA® Ject vario Mode d'emploi (FR)

Attention particulière
Veuillez lire attentivement les informations et conseils d'utilisation suivants. Seuls les membres d'un personnel médical disposant de suffisamment d'expérience sont autorisés à utiliser ce produit et seulement en respectant les instructions de ce mode d'emploi. Kulzer ne donne aucun conseil pour une méthode de traitement quelconque. Seul le personnel médical traitant est responsable du genre d'application et du choix du patient.
En cas de non respect des instructions du mode d'emploi ou en cas de contravention à ce mode d'emploi, la garantie perdue toute sa validité et la sécurité du patient est mise en danger.
Si vous utilisez le produit en combinaison avec d'autres produits, il s'impose de respecter leurs instructions d'utilisation et les informations de compatibilité.
Avant d'utiliser le produit, absolument vérifier s'il est complet et intact. En cas de doute justifié concernant l'intégrité et l'intégrité se présenter, en aucun cas utiliser le produit.

Description du produit / compatibilité
La SOPIRA Ject est disponible dans deux différents designs. La SOPIRA Ject avec mécanisme de plaque pour ouvrir le support de la cartouche (le support de la cartouche est fixé à la seringue) et la SOPIRA Ject vario dispositif d'enchâssement pour les supports de cartouches individuels (il est ainsi possible de changer les supports de cartouches). Les deux modèles offrent l'aspiration automatique et l'aspiration manuelle au moyen de crochets.

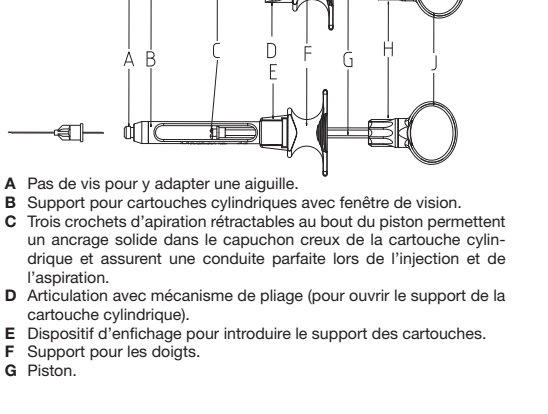
Indications
Anesthésie par infiltration et anesthésie tronculaire en médecine dentaire.
Contre-indications
Les contre-indications de l'anesthésique employé sont valables. L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.

Effets secondaires
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particulièrement causer des réactions hypersensibles. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant.

Complications
Aucune complication connue qui se manifeste lors d'une application correcte et réalisée dans les règles de l'art.

Mises en garde
Pour introduire ou enlever les cartouches cylindriques, les crochets (C) doivent être rentrés. Sinon ceci pourrait les tordre. Seulement sortir le crochet pour relâier la cartouche cylindrique et le piston et le rentrer pour les séparer!
Rentrer les crochets en vissant la vis à tête moulée (H) vers la gauche jusqu'à l'arrêt!

Mises en garde particulières pour une utilisation avec d'autres produits compatibles
– Il est impératif de nettoyer et de stériliser les dispositifs médicaux non stériles avant la première utilisation!
– Traiter les instruments contaminés immédiatement après chaque utilisation (voir manuel de pré-nettoyage)!
– Chaque instrument doit être inspecté sur les plans visuel et fonctionnel avant chaque utilisation.
– Retirer les instruments endommagés/défectueux et les remplacer. Ne doit être utilisé que pour une application conforme aux dispositions et uniquement par des chirurgiens-dentistes.



- A Pas de vis pour y adapter une aiguille.
B Support pour cartouches cylindriques avec fenêtre de vision.
C Trois crochets d'aspiration rétractables au bout du piston permettent un ancrage solide dans le capuchon creux de la cartouche cylindrique et assurent une conduite parfaite lors de l'injection et de l'aspiration.
D Articulation avec mécanisme de plaque (pour ouvrir le support de la cartouche cylindrique).
E Dispositif d'enchâssement pour introduire le support des cartouches.
F Support pour les doigts.
G Piston.
H Vis à tête moulée pour rentrer et sortir les crochets. Visser la vis à tête moulée (H) vers la droite (dans le sens des aiguilles d'un montre) pour les rentrer. Le mécanisme de rotation est équipé d'une butée d'arrêt. Elle se verrouille dès que les crochets sont sortis et en position finale lors de la rotation vers la droite. Un déverrouillage involontaire de la liaison est exclu. Lorsque l'on visse la vis à tête moulée vers la gauche pour débloquer la liaison, on remarque le blocage comme une légère résistance initiale.
J Anneau pour le pouce.

Anwendung
1. Einlegen der Zylinderampulle a) SOPIRA Ject:
Kolbenstange (G) ganz zurückziehen. Dabei ist zum Schluß ein Federwiderstand zu überwinden. Zylinderampullenhalter (B) im rechten Winkel abklappen. Die Halterung ist geöffnet. Zylinderampulle einlegen. Zurückklappen der Halterung in die Längsachse. Dabei Kolbenstange gegen Federwiderstand ganz zurückziehen. Loslassen der Kolbenstange gegen den Federwiderstand. Die Zylinderampulle gleitet durch einen Führungsring zentriert im Ampullenhalter in die korrekte Funktionsposition.

2. Gegen die eingelegte Zylinderampulle läßt sich die Kolbenstange (G) einige Millimeter vorschieben: Die Stirnseite der Kolbenstange (H) (= Ausfahrer der Häkchen) hergestellt. Sobald die Häkchen in Endstellung ausgeschwenkt sind, sichert die einrastende Arretierung die Verbindung.
3. Die Kanüle wird fest auf den Ampullenhalter aufgeschraubt.

4. Aspiration
Die Aspirationsvorrichtung beruht im wesentlichen auf der Herstellung einer festen, auf den kniften Zug belastbaren Verbindung zwischen dem Hohlstopfen der Zylinderampulle und der Kolbenstange der Spritze. Diese verankerungsfreie fixierte Verbindung ermöglicht ein problemloses Aspirieren und Injizieren. Allgemeinkomplikationen bei der zahlreichen Lokalanästhesie sind vorv auf eine unbeabsichtigte intravenöse oder intraarterielle Injektion zurückzuführen. Auch Wirkungsverlager können bei einer versenhten intravenösen Injektion auftreten, da das Lokalanästhetikum rasch vom Applikationsort abtransportiert wird. Die „Jage arts“ durchgeführte Aspirationskontrolle schützt weitgehend vor Injizieren in ein Blutgefäß.

5. Die Entnahme der Zylinderampulle erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Montage/Demontage „siehe Anwendung“
Aufbereitung
Alberneingung Hinweise
1. Beachten Sie bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personenschutz. Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung und sorgen Sie für einen ausreichenden Impfschutz.

2. Bei vermutter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.

3. Beachten Sie in jedem Falle die beim Anwender/ Betreiber/ bei der Zentralsterilisation validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte und prüfen Sie diese auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben.

4. Beim Ansetzen und der Verwendung von Lösungen sind die von den Herstellern der Chemikalien gelieferten Angaben zur Konzentration und Einwirkzeit einzuhalten. Durch Nichtbeachtung kann das Instrument beschädigt werden.

5. Weitere Angaben zur Instrumentenaufbereitung finden Sie unter www.k-i.org

Erstbehandlung am Gebrauchsort
Ist ein Instrument verunreinigt, so muss es nach Gebrauch sofort sorgfältig werden.

2. Bei der Trocknung und Anhaften von Material am Instrument zu verhindern, sind grobe Verschmutzungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel z. B. durch sofortiges Abwischen und Abwaschen nach Verabreichung des Arzneimittels zu entfernen (Trocknenentorgung).

Transport
Verwenden Sie zum Transport zur Aufbereitung geeignete Transportbehälter, um eine Gefährdung oder Kontamination von Dritten auszuschließen.
Wo immer möglich, ist eine Trockenentorgung zu bevorzugen. Lange Standzeiten müssen vermieden werden.

Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung
Kontaminierte Instrumente sind nach Gebrauch unverzüglich aufzubereiten. Handelt es sich bei dem Instrument um ein mehrteiliges Produkt, so ist es in seine Einzelteile zu zerlegen.
Fachgerechte Entfernung der aufgeschraubten Kanüle, Entfernung der Ampulle, für Zylinderampullenspritzen mit Aufsteckvorrichtung: Zylinderampullenhalter vom Grundkörper trennen.

Vereinigung der Oberflächen:
Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung einer Bürste (keine Stahlbürste) oder eines Schwammes

Sequence of use
1. Insert the cartridge a) SOPIRA Ject:
Pull the plunger (G) back completely. A spring resistance has to be overcome towards the end. Swing cartridge holder (B) out at a right angle. The holder is in open position. Insert the cartridge. Swing the holder back in alignment with the longitudinal axis. Thereby, completely retract the plunger backwards against the resistance of the spring. Release the plunger against the spring resistance. The cartridge will slip into the correct functioning position, centred in the cartridge holder by a guide ring.

2. Pull the plunger (G) back completely. A spring resistance has to be overcome towards the end. Remove the cartridge holder (B) from the syringe by pulling it out of its rest laterally. Insert the cartridge holder into the cartridge holder. The cartridge holder will slip into the correct functioning position, centred in the cartridge holder by a guide ring.

3. The plunger (G) can be advanced forward several millimetres against the inserted cartridge: The front end of the plunger with the hooklets (C) will be fitted tightly into the recessed void of the hollow stopper. The connection is created by turning the knurled screw (H) to the right-hand side (= extension of the hooklets). The locking device to safeguard the connection is engaged as soon as the hooklets have been completely extended.

4. The cannula is tightly screwed onto the cartridge holder.
The aspiration device is essentially based on the creation of a stable connection between the hollow stopper of the cartridge and the plunger of the syringe, which will bear reactive force and force of pressure. This jam-free fastened connection permits the performance of aspiration and injection without problems. General complications relating to local anaesthesia during dental treatment are often the result of an unintentional intravenous or intra-arterial injection. Failures of onset may also occur in case of an inadvertent intravascular injection, since the local anaesthetic is carried away quickly from the location of the application.

5. The removal of the cartridge is performed in reverse order.

Treatment
General information
1. Whenever you are working with contaminated instruments, follow the personal protection guidelines of the trade association and similar organisations. Wear appropriate protective equipment and ensure that you have had the necessary vaccinations.

2. Risk of infection: Incorrect processing of instruments puts patients, users and third parties at risk of infection and can impair the performance of the instrument.

3. Instruments used on patients known to have or suspected of having Creutzfeldt-Jakob disease or other prion diseases must be disposed of after one use in accordance with specific national requirements.

4. Always comply with the procedures, equipment and devices valid for the user / operator / central sterilisation unit and check them for compatibility with the information provided here.

5. When making up and using solutions, comply with the information on concentration and exposure time provided by the manufacturers of the chemicals. Non-compliance can damage the instrument.

6. Further information on instrument processing can be found at www.k-i.org

Preparation at the place of use
If an instrument has been contaminated, always clean it immediately after use.
To prevent material from drying and adhering to the instrument, large particles of contamination, corrosive solutions and medicinal products must be removed immediately after application of the medicinal product, for example by wiping and rinsing (dry disposal).

Transport
Use suitable transport containers to transport instruments to the reprocessing site in order to rule out the possibility of them constituting a hazard or undergoing external contamination.
Dry disposal is always preferred, whenever possible. Avoid long storage times.

Preparation before mechanical cleaning
If an instrument has been contaminated, always process it immediately after use. If the instrument is a multi-piece device, dismantle it into its constituent parts.
Correct removal of screwed-on cannula, cartridge removal, for dental cylinder cartridge syringes with slip-on device:
Separate the cartridge holder from the base.

Pre-cleaning the surfaces:
Use a brush (no steel brush) or sponge to remove visible contamination or heavy dirt from the surface of the instrument under cold running water (<40°C; drinking water quality).

Pre-cleaning cavities / lumens:
Use a suitable brush (no steel brush) to clean lumens and cavities of the instrument under cold running water (<40°C; drinking water quality). Rinse gaps, grooves and cavities approx. 10 seconds with a pressurised water pistol.

Pre-nettoyage manuel dans le cadre de la préparation
Les instruments contaminés doivent être traités immédiatement après utilisation.
Si l'instrument est un dispositif constitué de plusieurs parties, il doit être démonté de manière à séparer ses différentes parties.

Nettoyage manuel / désinfection manuelle
Une désinfection manuelle n'est pas nécessaire.

Nettoyage et désinfection mécaniques
Nettoyez et désinfectez les instruments exclusivement dans un lavage ultrasonique (LD) approprié.

Nettoyage et désinfection manuelle
Nettoyez les lumières et les cavités de l'instrument sous l'eau froide du robinet (< 40°C) au moyen d'une brosse appropriée (ne pas utiliser de brosse en acier). Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression.

Paramètres de processus de Vario TD :
– 1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 3 minutes de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange

En cas d'utilisation de Neodisher® MedClean forte :
– 10 minutes de nettoyage à 55 (±5/-1)°C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée

En cas d'utilisation de Neodisher® MedZym :
– 10 minutes de nettoyage à 45 (±5/-1)°C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée
– Vidange
– 3 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40°C)
– Vidange
– 2 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40°C)
– Vidange
– 5 minutes de désinfection thermique à 93 (± 2)°C (AO=3000) et l'eau déminéralisée
– Vidange
– 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud > 60°C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique Fabricant Catégorie Taux de pH Dosage
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant alcalin 10,4 - 10,8* 0,5 % (5 ml/l)
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant enzymatique 7,6 - 7,7* 0,5 % (5 ml/l)
MedZym

Indications selon la fiche de données du fabricant
Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

Séchage
1. Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien
Laissez les instruments refroidir à la température ambiante. Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec. Si des saillies ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection. Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées. En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.

Nettoyage et désinfection manuelle
Nettoyez les lumières et les cavités de l'instrument sous l'eau froide du robinet (< 40°C) au moyen d'une brosse appropriée (ne pas utiliser de brosse en acier). Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression.

Paramètres de processus de Vario TD :
– 1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 3 minutes de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 5 minutes de désinfection thermique à 93 (± 2)°C (AO=3000) et l'eau déminéralisée
– Vidange
– 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud > 60°C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique Fabricant Catégorie Taux de pH Dosage
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant alcalin 10,4 - 10,8* 0,5 % (5 ml/l)
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant enzymatique 7,6 - 7,7* 0,5 % (5 ml/l)
MedZym

Indications selon la fiche de données du fabricant
Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

Séchage
1. Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien
Laissez les instruments refroidir à la température ambiante. Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec. Si des saillies ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection. Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées. En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.

Nettoyage et désinfection manuelle
Nettoyez les lumières et les cavités de l'instrument sous l'eau froide du robinet (< 40°C) au moyen d'une brosse appropriée (ne pas utiliser de brosse en acier). Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression.

Paramètres de processus de Vario TD :
– 1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 3 minutes de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 5 minutes de désinfection thermique à 93 (± 2)°C (AO=3000) et l'eau déminéralisée
– Vidange
– 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud > 60°C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique Fabricant Catégorie Taux de pH Dosage
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant alcalin 10,4 - 10,8* 0,5 % (5 ml/l)
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant enzymatique 7,6 - 7,7* 0,5 % (5 ml/l)
MedZym

Indications selon la fiche de données du fabricant
Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

Séchage
1. Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien
Laissez les instruments refroidir à la température ambiante. Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec. Si des saillies ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection. Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées. En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.

Nettoyage et désinfection manuelle
Nettoyez les lumières et les cavités de l'instrument sous l'eau froide du robinet (< 40°C) au moyen d'une brosse appropriée (ne pas utiliser de brosse en acier). Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression.

Paramètres de processus de Vario TD :
– 1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 3 minutes de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 5 minutes de désinfection thermique à 93 (± 2)°C (AO=3000) et l'eau déminéralisée
– Vidange
– 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud > 60°C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique Fabricant Catégorie Taux de pH Dosage
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant alcalin 10,4 - 10,8* 0,5 % (5 ml/l)
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant enzymatique 7,6 - 7,7* 0,5 % (5 ml/l)
MedZym

Indications selon la fiche de données du fabricant
Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

Séchage
1. Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien
Laissez les instruments refroidir à la température ambiante. Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec. Si des saillies ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection. Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées. En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.

Nettoyage et désinfection manuelle
Nettoyez les lumières et les cavités de l'instrument sous l'eau froide du robinet (< 40°C) au moyen d'une brosse appropriée (ne pas utiliser de brosse en acier). Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression.

Paramètres de processus de Vario TD :
– 1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 3 minutes de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 5 minutes de désinfection thermique à 93 (± 2)°C (AO=3000) et l'eau déminéralisée
– Vidange
– 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud > 60°C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique Fabricant Catégorie Taux de pH Dosage
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant alcalin 10,4 - 10,8* 0,5 % (5 ml/l)
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant enzymatique 7,6 - 7,7* 0,5 % (5 ml/l)
MedZym

Indications selon la fiche de données du fabricant
Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

Séchage
1. Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien
Laissez les instruments refroidir à la température ambiante. Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec. Si des saillies ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection. Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées. En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.

Nettoyage et désinfection manuelle
Nettoyez les lumières et les cavités de l'instrument sous l'eau froide du robinet (< 40°C) au moyen d'une brosse appropriée (ne pas utiliser de brosse en acier). Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression.

Paramètres de processus de Vario TD :
– 1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 3 minutes de pré-nettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40°C
– Vidange
– 5 minutes de désinfection thermique à 93 (± 2)°C (AO=3000) et l'eau déminéralisée
– Vidange
– 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud > 60°C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique Fabricant Catégorie Taux de pH Dosage
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant alcalin 10,4 - 10,8* 0,5 % (5 ml/l)
Neodisher® Dr. Weigert Agent nettoyant enzymatique 7,6 - 7,7* 0,5 % (5 ml/l)
MedZym

Indications selon la fiche de données du fabricant
Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

Séchage
1. Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien
Laissez les instruments refroidir à la température ambiante. Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec. Si des saillies ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection. Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées. En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.

Nettoyage et désinfection manuelle
Nettoyez les lumières et les cavités de l'instrument sous l'eau froide du robinet (< 40°C) au moyen d'une brosse appropriée (ne pas utiliser de brosse en acier). Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression.

SOPIRA® Ject e SOPIRA® Ject vario

Istruzioni per l'uso

Nota importante
Si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni e indicazioni per l'utilizzo.
Il prodotto va usato solo da personale sanitario esperto seguendo queste istruzioni per l'uso. Kulzer non dà suggerimenti in merito al tipo di cura. Responsabile del tipo di applicazione e della scelta del paziente è il personale medico qualificato.
In caso di non osservanza delle istruzioni per l'uso la garanzia si estingue e la sicurezza del paziente è a rischio.
In caso di impiego in combinazione con altri prodotti bisogna osservare sempre le istruzioni per l'uso di questi prodotti e le dichiarazioni sulla compatibilità.
Prima dell'utilizzo verificare che il prodotto sia completo e integro. In caso di fondati dubbi sulla completezza e l'integrità, non usare il prodotto.

Descrizione del prodotto/Compatibilità
La SOPIRA Ject sono disponibile due versioni. La SOPIRA Ject con meccanismo pieghevole per l'apertura del supporto della cartuccia (il supporto della cartuccia è unito alla siringa) e la SOPIRA Ject vario con dispositivo di inserimento per supporti speciali (i supporti della cartuccia possono essere cambiati). Le modelli offre autoaspirazione e aspirazione manuale tramite agganci.

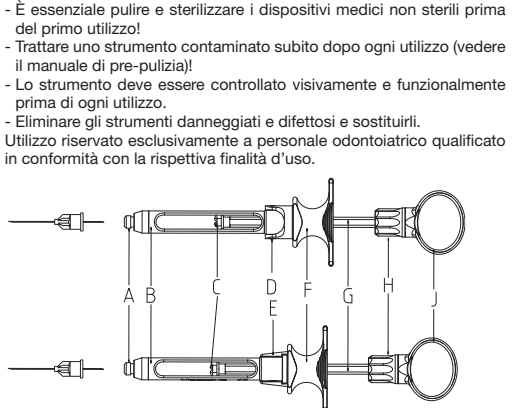
Indicazioni
Anestesia per infiltrazione e canalare in odontoiatria.

Controindicazioni
Valgono le controindicazioni dell'anestetico usato. L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.

Effets secondaires
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant.

Complicazioni
Non sono note complicazioni con uso adeguato e corretto.

Avvertenze
Quando si inseriscono o si estracono le cartucce gli agganci di aspirazione (C) devono essere ritirati. Altrimenti potrebbero essere danneggiati. Far uscire gli agganci di aspirazione solo per stabilire il collegamento cartuccia cilindrica/stantuffo e ritirarli per staccare il collegamento!
Per ritirare gli agganci ruotare verso sinistra la vite zigrinata (H) fino all'arresto.
Speciali avvertenze per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:
- È essenziale pulire e sterilizzare i dispositivi medici non sterili prima del primo utilizzo!
- Trattare uno strumento contaminato subito dopo ogni utilizzo (vedere il manuale di pre-pulizia!)
- Lo strumento deve essere controllato visivamente e funzionalmente prima di ogni utilizzo.
- Eliminare gli strumenti danneggiati e difettosi e sostituirli.
Utilizzo riservato esclusivamente a personale odontoiatrico qualificato in conformità con la rispettiva finalità d'uso.



- A** Filettatura per ago cannula.
B Supporto per cartuccia con finestre di controllo.
C I tre agganci di aspirazione ritrabili e orientabili all'estremità dello stantuffo permettono uno stabile fissaggio nel tappo cavo della cartuccia e impediscono un'inclinazione durante l'iniezione e l'aspirazione.
D Articolazione con meccanismo pieghevole (per l'apertura del supporto della cartuccia).
E Dispositivo di inserimento della cartuccia.
F Appoggio dita.
G Stantuffo.
H Vite zigrinata per ritirare ed estrarre gli agganci. Gli agganci si estraggono ruotando verso destra (in senso orario) la vite zigrinata (H) e si ritirano ruotando la vite verso sinistra (senso antiorario). Il meccanismo di rotazione è dotato di un arresto. Quando ruotando verso destra gli agganci hanno raggiunto la posizione finale scatta l'arresto. Ciò esclude un allentamento accidentale del collegamento. Ruotando la vite zigrinata verso sinistra per staccare il collegamento l'arresto è avvertibile quale leggera resistenza iniziale.
J Anello per il pollice.

- Impiego**
1. Inserire la cartuccia
a) *SOPIRA Ject*:
tirare completamente indietro l'asta dello stantuffo (G). Alla fine si deve vincere una molla di resistenza. Ribaltare ad angolo retto il supporto della cartuccia (B). Il supporto è aperto. Inserire la cartuccia. Ribaltare all'indietro il supporto sull'asse longitudinale tirando completamente indietro l'asta dello stantuffo contro la resistenza. Lasciar andare l'asta dello stantuffo contro la resistenza. La cartuccia scivola attraverso un anello di guida nel supporto nella corretta posizione centrata di funzionamento.
b) *SOPIRA Ject vario*:
tirare completamente indietro l'asta dello stantuffo (G). Alla fine si deve vincere una molla di resistenza. Togliere dalla siringa il supporto della cartuccia (B) estraendolo lateralmente. Inserire la cartuccia nel supporto. Spingere il supporto della cartuccia con la cartuccia inserita nella siringa tirando completamente indietro l'asta dello stantuffo contro la resistenza a molla. Lasciar andare l'asta dello stantuffo contro la resistenza. La cartuccia passa attraverso una guida ad anello nella corretta posizione centrata di funzionamento nel supporto.
2. L'asta dello stantuffo (G) si lascia spingere in avanti di qualche millimetro verso la cartuccia inserita. La parte anteriore dell'asta dello stantuffo con gli agganci (C) si fissa nella cavità del tappo cavo. Il collegamento si ottiene ruotando verso destra la vite zigrinata (H) (= far uscire gli agganci). Quando gli agganci hanno raggiunto la posizione finale scatta un arresto che stabilisce il collegamento.
3. Avvitare bene l'ago cannula sul supporto della cartuccia.
4. Aspirazione
Il dispositivo di aspirazione consiste essenzialmente nello stabilire un collegamento fisso in grado di sostenere pressione e trazione tra il tappo cavo della cartuccia e lo stantuffo della siringa. Tale collegamento fisso che impedisce l'inclinazione della cartuccia permette di aspirare e iniettare senza problemi. Complicazioni generali durante un'anestesia dentistica sono molto spesso da ricondurre a un'iniezione intravenosa o intraarteriale accidentale. In caso di iniezione intravasale è possibile anche un mancato effetto in quanto l'anestetico locale viene trasportato via velocemente dal punto di applicazione. Il controllo dell'aspirazione eseguito "Jege artis" è il modo migliore per evitare l'iniezione in un vaso sanguigno.
5. Il prelievo della cartuccia avviene in successione inversa.

Montaggio/smontaggio
vedere/Sequenza di utilizzo

Trattamento
Avvertenze generali
⚠ Quando si lavora con strumenti contaminati osservare le linee guida per la protezione individuale dell'associazione di categoria o di organizzazioni analoghe. Utilizzare dispositivi di protezione appropriati ed accertarsi di aver fatto le vaccinazioni necessarie.
⚠ Rischio di infezione: un trattamento degli strumenti non corretto comporta rischi di infezioni per pazienti, utenti e terzi e può compromettere le prestazioni dello strumento.
⚠ Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche
⚠ Osservare sempre le procedure, le attrezzature e i dispositivi validati per la sterilizzazione da utente/operatore/unità di sterilizzazione centralizzata e verificarne la compatibilità con le informazioni fornite nel presente documento.
⚠ Durante la preparazione e l'utilizzo di soluzioni, osservare le indicazioni sulla concentrazione e il tempo di esposizione fornite dai produttori delle sostanze chimiche. L'inosservanza può danneggiare lo strumento.
⚠ Per maggiori informazioni sul trattamento degli strumenti si rimanda al sito www.a-k-l.org

Trattamento preliminare nella sede di utilizzo
Se uno strumento è stato contaminato, pulirlo sempre immediatamente dopo l'uso.
Per impedire che il materiale si secchi e aderisca allo strumento, le particelle di contaminanti di grandi dimensioni, soluzioni corrosive e prodotti medicinali devono essere rimossi, ad esempio, mediante strofinamento e risciacquo, immediatamente dopo l'impiego del prodotto medicinale (smaltimento a secco).

Trasporto
Per trasportare gli strumenti al sito di trattamento utilizzare contenitori idonei a escludere la possibilità che costituiscano un rischio o subiscano contaminazioni esterne.
Ove possibile, va sempre preferito lo smaltimento a secco. Vanno evitati lunghi periodi di stoccaggio.

Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica
Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso. Se lo strumento è un dispositivo a più pezzi, scomporlo nei relativi componenti.
Rimozione a regola d'arte dell'ago applicato, rimozione della fiala, per siringhe per tubofiala con dispositivo a innesto:
Disconnettere il supporto della tubofiala dal corpo della siringa.

Pulizia preliminare delle superfici:
Per rimuovere la contaminazione visibile o lo sporco ostinato dalla superficie dello strumento usare una spugna o una spazzola (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40°C, di qualità potabile).

Pulizia preliminare di cavità/lumi:
Per pulire i lumi e le cavità dello strumento usare una spazzola idonea

(non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40°C). Sciappare fessure, intagli e cavità per circa 10 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata.

Pulizia manuale/disinfezione manuale
La disinfezione manuale non è necessaria.
⚠ Avvertenza: non è permesso il trattamento esclusivamente manuale. La pulizia preliminare manuale deve essere seguita sempre dalla pulizia meccanica e la disinfezione.

Pulizia meccanica e disinfezione
I set di strumenti devono essere puliti e disinfettati solamente in macchine lavastumenti e disinfettrici (MLD) idonee.
Per pulire gli strumenti termostabili usare il programma Vario TD. PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

Parametri del processo Vario TD:
– 1 minuto di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40°C
– svuotamento
– 3 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40°C
– svuotamento

Se si usa Neodisher® Mediclean forte:
– 10 minuti di pulizia a 55 (+5/-1)°C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata

Se si usa Neodisher® MediZym:
– 10 minuti di pulizia a 45 (+5/-1)°C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata
– svuotamento
– 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40°C)
– svuotamento
– 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40°C)
– svuotamento
– 5 minuti di disinfezione termica a 93 (± 2)°C (valore A0 3000) e acqua demineralizzata
– svuotamento
– 30 minuti di asciugatura ad aria calda a > 60°C (nel vano di risciacquo)

Sostanza chimica	Fabbricante	Categoria	Valore pH	Dosaggio
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergente enzimatico	7,6 - 7,7*	0,5 % (5 ml/l)

* Dati conformi alla scheda dati del produttore

Nel selezionare il programma di pulizia, tenere in considerazione il materiale di cui è fatto lo strumento da pulire (ad es. acciaio inox per strumenti medici, finitura cromata, alluminio).

⚠ Avvertenza: osservare sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchio e del produttore del detergente.

Asciugatura
⚠ Può essere necessario asciugare manualmente lo strumento dopo la pulizia.

Manutenzione, prova e cura
Lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.
Eseguire un controllo visivo dello strumento pulito e disinfettato, prestando attenzione a pulizia, completezza, danni ed asciugatura.
Se nel corso di tale controllo si rilevano contaminazioni o residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro processo di pulizia e disinfezione completo.
Tutte le parti dello strumento che durante tale controllo risultano danneggiate, incomplete, corrose, piegate, rotte, spezzate o usurate devono essere rimosse o sostituite.
Se vi è dell'umidità residua asciugare nuovamente lo strumento.
Gli strumenti con rivestimento cromato danneggiato o mancante non devono essere usati.

Per le siringhe per tubofiala con dispositivo a innesto:
inserire il supporto della tubofiala nel corpo della siringa.

⚠ PAJUNK® raccomanda di maneggiare gli strumenti con la massima cura e delicatezza e di osservare attentamente questo manuale d'uso al fine di prolungarne al massimo la durata utile. La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.

Sistema di imballo
Usare solamente sistemi di imballo standardizzati e permessi a norma DIN EN 868 parte 2-10, DIN EN ISO 11607 parte 1+2, DIN 58953.

Sterilizzazione
⚠ Avvertenza: Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo:
Sterilizzazione a vapore:
Lo strumento completamente assemblato deve essere sterilizzato secondo un processo di sterilizzazione a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN 17665-1). Se si impiega la procedura a vuoto frazionato, sterilizzare con il programma a 134°C/3 bar, con tempo di permanenza minimo di 5 minuti

(secondo le raccomandazioni emesse dall'Istituto Robert Koch e dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici). Il tempo di asciugatura è di 30 minuti.
Lasciare che i dispositivi/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di riutilizzarli.
Conservare i set di strumenti sterilizzati a vapore in contenitori idonei usati solamente per questo scopo.

Trasporto alla sede di utilizzo
Per il trasporto utilizzare sistemi idonei.

Limitazione al ritrattamento
Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.
Ritrattamenti frequenti secondo le istruzioni per il ritrattamento fornite dal produttore non compromettono le prestazioni dello strumento.

Riparazioni
I prodotti che vengono inviati a Kulzer per la riparazione in garanzia o a pagamento devono essere completamente puliti e sterilizzati prima di essere spediti per la riparazione. L'indicazione di sterilità deve essere riportata sulla busta dei documenti di spedizione o sull'imballo.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese. Per lo smaltimento rispettare le schede dei dati di sicurezza e le normative nazionali. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto.

Aggiornamento al: 2020-12