



ZAHNÄRZTLICHE INJEKTIONSSPRITZEN FÜR ZYLINDERAMPULLEN



DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALTSVERZEICHNIS

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

I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

GEFAHRENZEICHEN



ACHTUNG : Wichtige Hinweise !



Handschuhe tragen



Bitte tragen Sie eine Schutzbrille

HINWEISE



Allgemeine Hinweise, die keine Gefahr für Menschen oder Sachen enthalten



Bitte nachlesen !



Visuelle Überprüfung

II. 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.

Dieses **MP** genügt der EU-Richtlinie 93/42/CEE, die durch die Richtlinie 2007/47/EU abgeändert wurde.



Dieser Vorschriften darf das Spritze nur von zahnmedizinisch geschulten und erfahrenen Anwendern und für die beschriebenen Anwendungsgebiete 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.

III. 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.

IV. TECHNISCHE DATENS

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

Bestellnummer	Bezeichnung	Nadelgewinde	Kartuscheninhalt	Verhältnis	Spitze	Aspiration	Typ
1640	Nicht aspirierende Spritze mit Griff	Metrisches Gewinde	1,8 cc	1,8 cc	1	Gerade	Ohne
3800	Aspirierende Spritze mit Griff	Metrisches Gewinde	1,8 cc	1,8 cc	1	Gerade	Mit
3800A	Aspirierende Spritze mit Ringgriff	Metrisches Gewinde	1,8 cc	1,8 cc	1	Gerade	Mit
2310	Nicht aspirierende Sterilife Spritze	Metrisches Gewinde	1,8 cc	1,8 cc	1	Gerade	Ohne
2320	Selbstaspirierende Sterilife Spritze	Metrisches Gewinde	1,8 cc	1,8 cc	1	Gerade	Auto
2330	Aspirierende Sterilife Spritze	Metrisches Gewinde	1,8 cc	1,8 cc	1	Gerade	Mit
2300	Miniject Spritze	Metrisches Gewinde	1,8 cc	1,8 cc	5	Abgewinkelt	Ohne
2400	Ergoject Spritze	Metrisches Gewinde	1,8 cc	1,8 cc	3	Gerade	Ohne

V. 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 7885 übereinstimmen.

5.1. 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.

5.2. 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.
- 5.3. Spritze mit manueller aspiration (typ 2a) :**



1. Drehen Sie uhrzeigersinn 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.

5.4. 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 Nadeln nicht genügend funktioniert.

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

5.5. Spritze mit Bajonettverschluss (intragamentäre 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. Schutzhülse am Spritzenkörper anbringen, bevor die Spritze im Mund verwendet wird.

Haltbarkeit der medizinischen Geräte

Vorbereitend eine vorschriftsmäßigen Benutzung haben alle Elemente des **MP** eine Haltbarkeit, die 250 Sterilisationszyklen entspricht.

Aus diesen Angaben ergeben sich keine Garantieansprüche, denn je nach Instandhaltung des **MP** (Reinigung und Sterilisierung) kann der Verschleiß schon vorher eintreten.

VI. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG

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 Herstellerangaben 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 Schutzhautschutz.



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.

Die Spritzen 2300 (Miniject) und 2400 (Ergoject) mit einem Teil aus schwarzem Kunststoff sind nicht tauchfähig. Nicht in Flüssigkeiten legen.

Die Behandlung des MP muss schnellstmöglich nach der Versorgung erfolgen (nach maximal 2 Stunden).

6.1. Cleaning

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



Die Benutzung von unterchlorigsaurem Natriumsalz ist verboten : Hohes Korrosionsrisiko.

- Mindestens 3 Minuten lang sorgfältig mit Wasser aus dem Wasserhahn bei Raumtemperatur mit einer weichen Bürste (zum Beispiel Nylon) bürsten. Die am schwierigsten zugänglichen Stellen mit einer kleineren Bürste bürsten.

- Eine Reinigungslösung (Cidezyme-Lösung (Johnson & Johnson) mit 8 mL/l, inkubiert bei 38-40 °C) gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.

Bei tauchfähigen Medizinprodukten oder Medizinproduktteilen: Mindestens 3 Minuten lang in die Reinigungslösung legen.

- Mindestens 2 Minuten lang mit demineralisiertem Wasser abspülen.
- Weitere 2 Minuten mit demineralisiertem Wasser abspülen und dabei mit einer weichen Bürste (zum Beispiel Nylon) bürsten.
- Mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

6.2. Funktionsprobe

Diese Probe muß vor jeder Sterilisation erfolgen.



Sicherstellen, dass die Kolbenstange frei gleiten kann

6.3. Sterilisation

Das spritze **vor dem ersten Gebrauch und nach jeder**

Anwendung sterilisiert werden.

Anthogyr empfiehlt die Sterilisation im Autoklav Klasse B gemäß der Norm EN 13060 für alle Medizinprodukte mit dem Logo (Logo 135 °C).

Die Medizinprodukte dürfen erst nach vorheriger Reinigung sterilisiert werden.

Das Sterilisationsgerät muss validiert sein und den geltenden Normen entsprechen. Die Empfehlungen und Nutzungsanweisungen des Herstellers sind zu beachten.

- 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.

Abstand zwischen den Beuteln beachten und den Autoklav nicht überladen.

Schützröhrchen nicht sterilisieren.

- Sterilisationszyklus gemäß den nachstehenden Parametern durchführen:

Land :	Sterilisationsparameter	Dauer
EU	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
Frankreich	135°C (-1°C / +2°C)	18 min

Mindestens 10 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen.

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

aufbewahrt werden.

Wichtig : Nach jedem Sterilisationszyklus sicherstellen, dass kein Restwasser mehr in oder außen an der Verpackung vorhanden ist.

Sicherstellen, dass der Farbumschlag des Sterilisationsindikators korrekt ist.

VII. 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: contact@anthogyr.com

VIII. ZUBEHÖR



Das Zubehör ist beim zuständigen Vertriebspartner zu bestellen.

Beschreibung	Bestellnummer
Aspirationsvorrichtungen	3804F
Packung mit 12 Plastikberstschutzhöhrchen für Intraligamentär-Spritzen 1,8 cm³	2429
Nadelabdeckung	2470

IX. GARANTIE

Auf dieses **MP** wird für eine Dauer von **12** Monaten ab dem Rechnungsdatum eine Garantie für die Teile und die Verarbeitung gewährt.

Jede Änderung oder jeder Zusatz am Produkt ohne die ausdrückliche Genehmigung seitens der Firma Anthogyr führt zum Verlust dieser Garantie.

Bei Nichtbeachtung der mit allen unseren Geräten mitgelieferten technischen Anleitungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

Anthogyr übernimmt keinerlei Haftung für Schäden und Folgeschäden, die aufgrund von normaler Abnutzung, einer unsachgemäßen Nutzung, Reinigung oder Wartung, der Nichtbeachtung der Vorschriften hinsichtlich der Nutzung oder des Anschlusses, von Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigungen im Wasserversorgungssystem oder ungewöhnlichen oder nicht mit der Benutzungsanleitung, den Nutzungs- und Montageanweisungen von Anthogyr sowie sonstigen Anweisungen des Herstellers vereinbaren chemischen oder elektrischen Einflüssen entstehen oder entstehen können.

Damit die Garantieforderungen Berücksichtigung finden können, dem **MP** bitte eine Kopie der Rechnung oder eine Kopie des Lieferscheins beifügen.

X. 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.



Anthogyr

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 : contact@anthogyr.com

www.anthogyr.com

