



JERINGUILLA DE USO DENTAL PARA CARTUCHOS



ES - NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN

ÍNDICE

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

I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

SEÑALES DE PELIGRO

 ATENCIÓN : ¡avisos importantes !

 Utilice guantes

 Utilice gafas

INDICACIONES

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

 ¡Por favor, léalo !

 Examen visual

II. 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.

Estos **DM** están en conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE amendada for la Directiva 2007/47/CEE.

 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.

III. 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.

IV. 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.

Ref.	Designación	Rosca de la jeringa	Capacidad del cartucho	Proporción	Punta	Aspiración	Tipo
1640	Jeringa sin aspiración con empuñadura	Rosca métrica	1,8 cc	1	Recta	Sin	1
3800	Jeringa de aspiración con empuñadura	Rosca métrica	1,8 cc	1	Recta	Con	2a
3800A	Jeringa de aspiración con empuñadura de anillo	Rosca métrica	1,8 cc	1	Recta	Con	2a
2310	Jeringa Sterilife sin aspiración	Rosca métrica	1,8 cc	1	Recta	Sin	1
2320	Jeringa Sterilife con aspiración automática	Rosca métrica	1,8 cc	1	Recta	Auto	2b
2330	Jeringa Sterilife con aspiración	Rosca métrica	1,8 cc	1	Recta	Con	2a
2300	Jeringa Miniject	Rosca métrica	1,8 cc	5	Angulada	Sin	1
2400	Jeringa Ergoject	Rosca métrica	1,8 cc	3	Recta	Sin	1

V. 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»).



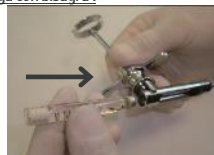
Antes de la utilización, comprobar que la jeringuilla no esta dañada y que no le falta ninguna pieza.

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.

5.1. Jeringa con bisagra :



1. Tirar del vastago 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 posicion inicial manteniendo el vastago del embolo tirando.

5.2 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.

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



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

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

5.4 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 autoaspiración antes
de la primera utilización.

5.5. Jeringuilla de bayoneta (intraligamentarias):

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.

Enrosacar la aguja en la jeringa siguiendo las consi-
gnas indicadas por el fabricante de la aguja. Coloque
el tubo de protección sobre el cilindro de la jeringa
antes de utilizarla en la boca.

Longevidad de los DM

Reservándose el derecho de un uso conforme, todos
los componentes que constituyen los **DM** presentan
una longevidad correspondiente a 250 ciclos de
esterilización.

Sin embargo, estas indicaciones no suponen ninguna
obligación de garantía, ya que puede aparecer un
desgaste de manera más precoz en función del
mantenimiento del **DM** (limpieza y esterilización)

VI. HIGIENE Y MANTENIMIENTO

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

Para cada producto utilizado: siga las instrucciones
del fabricante. Particularmente: respete las concen-
traciones, las duraciones de exposición, la duración
de los productos. Nunca mezcle los productos.
Respete las prescripciones referentes a la elimina-
ción 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.

Las jeringas 2300 (Minject) y 2400 (Ergoject) con una
parte de plástico negra no son sumergibles. No
deben sumergirse.

Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible
después del tratamiento (plazo máximo 2h).

6.1. Limpieza

Utilice únicamente soluciones detergentes y desin-
fectantes de pH neutro o poco alcalinas. Desaconse-
jamos los productos que fijan las proteínas (alcohol,
aldehídos...).

⚠ No utilice hipoclorito sódico : Alto riesgo de
corrosión

- Cepillelo meticulosamente bajo el agua del grifo a
temperatura ambiente con un cepillo suave (de
nailon, por ejemplo) durante un mínimo de 3 minu-
tos. Cepille las zonas de difícil acceso con un cepillo
más fino.

- Prepare una solución de detergente (Solución de
Cidezime (Jonhson & Jonhson) de 8 ml/l incubada a
38-40°C) conforme a las instrucciones del fabricante.

En el caso de instrumentos o componentes sume-
rgibles: sumérjalo en la solución de detergente
durante un mínimo de 3 minutos.

- Enjuáguelo con agua desmineralizada durante un
mínimo de 2 minutos.

• Enjuáguelo durante otros 2 minutos con agua desmineralizada, cepillando al mismo tiempo con un cepillo suave (de nailon, por ejemplo).

• Séquelo con un paño sin pelusas.

6.2. Prueba de funcionamiento

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.



Comprobar que el vástago del pistón se desliza libremente.

6.3. Esterilización

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

Anthogyr recomienda utilizar un autoclave de clase B conforme a la norma EN 13060 para esterilizar todos los instrumentos con el logo (logo 135°C).

Los instrumentos no deben esterilizarse sin haberlos sometido a una limpieza/desinfección previa.

El aparato de esterilización debe estar validado y cumplir las normas vigentes. Deben seguirse las recomendaciones e instrucciones de uso del fabricante.

- 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.

Mantenga el espacio indicado entre las bolsas y no llene el autoclave en exceso.

No esterilice los tubos de protección.

- Realice un ciclo de esterilización con los parámetros siguientes:

País :	Parámetros de esterilización	Duración
UE	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
Francia	135°C (-1°C / +2°C)	18 min

Déjelo enfriar a temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos.

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.

VII. 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 subensamblables 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 postventa, 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.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - FRANCE
Tel direct: +33 (0)4 50 58 50 53
Mail: contact@anthogyr.com

VIII. ACCESORIOS



Solicite los a su distribuidor autorizado.

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

IX. GARANTÍAS

Este **DM** está garantizado, piezas y mano de obra contra cualquier defecto de fabricación durante un período de tiempo de **12** meses a partir de la fecha de factura. Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste. Toda modificación o adición al producto sin

el acuerdo explícito de la sociedad Anthogyr conlleva la nulidad de esta garantía. La garantía será caduca si no se respetan las instrucciones técnicas entregadas con todos nuestros aparatos. Anthogyr no puede ser acusado como responsable de los daños y consecuencias que resultasen o que pudiesen resultar del desgaste normal de una utilización, de una limpieza o de un mantenimiento incorrectos, del no respeto de las condiciones relativas a la utilización o a la conexión, de la incrustación o la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en agua o de influencias químicas o eléctricas inusuales o no conformes con los métodos de empleo, instrucciones de mantenimiento y montaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante. Los gastos de transporte para la devolución a anthogyr de los productos por reparar son por cuenta del cliente, aunque la reparación se efectúe dentro de la garantía. La garantía cubre los gastos de transporte para la devolución del material al cliente. Para que se tengan en cuenta las solicitudes de garantía, sírvase adjuntar al **DM** una copia de la factura o una copia del albarán.

X. 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.



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

