



SERINGUES À USAGE DENTAIRE POUR
CARTOUCHES



FR - NOTICE D'INSTRUCTION

TABLE DES MATIERES

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

I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

SIGNAUX DE DANGER



ATTENTION : remarques importantes !



Porter des gants



Porter des lunettes

REMARQUES



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



Veuillez lire SVP !



Examen visuel

II. 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.

Ces **DM** sont conformes à la directive Communautaire 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE.



Suivant ces prescriptions, la seringue doit être seulement utilisée 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.

III. 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.

IV. 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.

Réf.	Désignation	Filetage aiguille	Contenance cartouche	Démultipli-cation	Embout	Aspiration	Type
1640	Seringues à poignée droite sans aspiration	Filetage métrique	1,8 cc	1	Droit	Sans	1
3800	Seringue à poignée droite avec aspiration	Filetage métrique	1,8 cc	1	Droit	Avec	2a
3800A	Seringue à anneau avec aspiration	Filetage métrique	1,8 cc	1	Droit	Avec	2a
2310	Seringue Sterilife sans aspiration	Filetage métrique	1,8 cc	1	Droit	Sans	1
2320	Seringue Sterilife avec auto-aspiration	Filetage métrique	1,8 cc	1	Droit	Auto	2b
2330	Seringue Sterilife avec aspiration	Filetage métrique	1,8 cc	1	Droit	Avec	2a
2300	Seringue Miniject	Filetage métrique	1,8 cc	5	Angulé	Sans	1
2400	Seringue Ergoject	Filetage métrique	1,8 cc	3	Droit	Sans	1

V. 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").

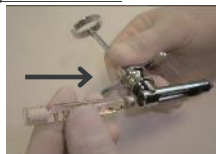
 Avant l'utilisation, vérifier que la seringue n'est pas endommagée et qu'il ne manque aucune pièce.

N'utiliser que des cartouches d'anesthésique de qualité, conformes à l'ISO 11499.

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.

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. Seringue à baïonnette (intraigulementaires) :

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. Mettre en place le tube de protection sur le tube de seringue avant d'utiliser la seringue en bouche.

Longévité des DM

Sous réserve d'une utilisation conforme, tous composants qui constituent les **DM** présentent une longévité correspondante à 250 cycles de stérilisation.

Ces indications ne comportent toutefois aucune obligation de garantie, car une usure peut apparaître de manière plus précoce en fonction de la manière dont est entretenu le **DM** (nettoyage et stérilisation)

VI. HYGIÈNE ET ENTRETIEN

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

ment 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 intraiguementaires ne supportent pas la stérilisation en autoclave : les remplacer à chaque utilisation.

Les seringues 2300 (Minijet) et 2400 (Ergoject) comportant une partie plastique noire sont non submersibles. Ne pas les immerger.

Le traitement des **DM** doit être réalisé au plus vite après les soins (délai maximal de 2h).

6.1. 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.

- Brosser méticuleusement sous l'eau du robinet à température ambiante avec une brosse douce (nylon par exemple) pendant au moins 3 minutes. Brosser les zones les plus difficiles d'accès avec une brosse plus fine.

- Préparer une solution de détergent (*Solution de Cidezyme (Johnson & Johnson) à 8 mL/L incubée à 38-40°C*) suivant les instructions du fabricant.

Pour les seringues ou parties de dispositifs submersibles : immerger dans la solution détergente pendant au moins 3 minutes.

- Rincer à l'eau déminéralisée pendant au moins 2 minutes.

- Rincer 2 minutes supplémentaires à l'eau déminéralisée en brossant avec une brosse douce (nylon par exemple).

- Sécher avec un chiffon non pelucheux.

6.2. Essai de fonctionnement

Cet essai doit être réalisé préalablement à chaque stérilisation.



Vérifier le libre coulisement de la tige piston.

6.3. Stérilisation

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

Anthogyr recommande la stérilisation en autoclave de classe B selon la norme EN 13060 pour tous les dispositifs comportant le logo (logo 135°C).

Les dispositifs ne doivent pas être stérilisés sans avoir subi de nettoyage au préalable.

L'appareil de stérilisation doit être validé et conforme aux normes en vigueur. Les recommandations et instructions d'utilisation du fabricant doivent être respectées.

- 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 EN 868. Toujours une seule seringue par sachet. Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.

Ne pas stériliser les tubes de protection.

- Réaliser un cycle de stérilisation suivant les paramètres ci-dessous :

Pays :	Paramètres de stérilisation	Durée
UE	135°C [-1°C / +2°C]	3 min
France	135°C [-1°C / +2°C]	18 min

Laisser refroidir à température ambiante pendant au moins 10 minutes.

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

Important : Après chaque cycle de stérilisation, vérifier l'absence d'eau résiduelle à l'intérieur et à l'extérieur du conditionnement.

Vérifier que le changement de couleur de l'indicateur de passage soit correct.

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 : contact@anthogyr.com

VIII. ACCESSOIRES



A commander auprès de votre distributeur agréé.

Désignation	Références
Tire bouchon d'aspiration	3804F
Lot de 12 tubes de protection plastique pour seringues intraligamentaires 1.8cc	2429
Recapuchonneur d'aiguilles	2470

IX. GARANTIES

- Ce **DM** est garanti pièces et main d'œuvre 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.
- 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 de Anthogyr et d'autres instructions du fabricant.
- Les frais de transport pour le retour des marchandise à réparer à Anthogyr sont à la charge du client, même si la réparation est effectuée sous garantie.
- La garantie couvre les frais de port pour la restitution du matériel au client.
- Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez joindre au **DM** une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

X. 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.



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

