



SIRINGA PER USO DENTARIO PER
CARTUCCE



IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

INDICE

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

I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

SEGNALI DI PERICOLO

ATTENZIONE : Note importanti !



Utilizzare i guanti



Si raccomanda di indossare occhiali di protezione.

NOTE



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



Leggere !



Esame visivo

II. 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

I presenti **DM** sono conformi alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE rettificata dalla Direttiva 2007/47/CEE.



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.

III. 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'utilizzo del riposizionatore d'aghi per reinserire senza rischi l'ago nel suo cappuccio (Anthogyr, rif. 2470).



Togliere l'ago immediatamente dopo l'anestesia e riportarlo 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.

IV. 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.

Ref.	Denominazione	Filettura ago	Capacità cartuccia	Rapporto	Ghiera	Aspirazione	Tipo
1640	Siringa senza aspirazione con impugnatura	Filettatura metrica	1,8 cc	1	Diritta	Senza	1
3800	Siringa con aspirazione e impugnatura	Filettatura metrica	1,8 cc	1	Diritta	Con	2a
3800A	Siringa con aspirazione e impugnatura ad anello	Filettatura metrica	1,8 cc	1	Diritta	Con	2a
2310	Siringa Sterilife senza aspirazione	Filettatura metrica	1,8 cc	1	Diritta	Senza	1
2320	Siringa Sterilife con auto-aspirazione	Filettatura metrica	1,8 cc	1	Diritta	Auto	2b
2330	Siringa Sterilife con aspirazione	Filettatura metrica	1,8 cc	1	Diritta	Con	2a
2300	Siringa Miniject	Filettatura metrica	1,8 cc	5	Angolata	Senza	1
2400	Siringa Ergoject	Filettatura metrica	1,8 cc	3	Diritta	Senza	1

V. 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 7885.

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. 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. Posizionare il tubo protettivo sul tubo della siringa prima di usare la siringa in bocca.

Durata dei DM

Se utilizzati correttamente, tutti i componenti che costituiscono i **DM** presentano una durata corrispondente a 250 cicli di sterilizzazione.

Queste indicazioni non comportano però alcun obbligo di garanzia in quanto l'usura può manifestarsi precocemente, anche in funzione della modalità di manutenzione del **DM** (pulizia e sterilizzazione).

VI. IGIENE E MANUTENZIONE

La ri-sterilizzazione dei dispositivi medici 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.

Le siringhe 2300 (Minject) e 2400 (Ergoject) con una parte di plastica nera non possono essere immerse. Non immergerle.

Il trattamento dei DM deve essere eseguito al più presto dopo le cure (tempo massimo 2 ore).

6.1. Pulizia

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



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

6.2. Test di funzionamento

Il test deve essere realizzato prima di ogni sterilizzazione.



Controllare che il gambo dello stantuffo scorra liberamente.

6.3. Sterilizzazione

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

Anthogyr raccomanda la sterilizzazione in autoclave di classe B secondo la norma EN 13060 per tutti i dispositivi su cui è riportato il logo (logo 135°C).

I dispositivi non devono essere sterilizzati senza prima essere stati puliti.

L'apparecchio di sterilizzazione deve essere convalidato e conforme alle norme vigenti. Le raccomandazioni e le istruzioni per l'uso del fabbricante devono essere rispettate.

- 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.

Rispettare lo spazio tra le buste e non sovraccaricare l'autoclave.

Non sterilizzare i tubi protettivi.

- Eseguire un ciclo di sterilizzazione secondo i parametri sottostanti:

Paese :	Parametri di sterilizzazione	Durata
UE	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
Francia	135°C (-1°C / +2°C)	18 min

Lasciare raffreddare a temperatura ambiente per almeno 10 minuti.

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

Importante : Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, verificare l'assenza di acqua residua all'interno e all'esterno della confezione.

Verificare che il cambiamento di colore dell'indicatore di passaggio sia corretto.

VII. 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: contact@anthogyr.com

VIII. ACCESSORI



Da ordinarsi presso il vostro distributore autorizzato.

Descrizione	Codice
Levatappo di aspirazione	3804F
Confezioni da 12 tubi di protezione in plastica per siringhe intralegamentari	2429
Riposizionatore d'aghi.	2470

IX. GARANZIA

Il **DM** è garantito, sia per quanto concerne il materiale che per la manodopera, contro qualsiasi vizio di fabbricazione per un periodo di **12** mesi a decorrere dalla data di emissione della fattura.

La garanzia non copre i pezzi di usura.

Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto eseguita senza previa autorizzazione della società Anthogyr comporta l'annullamento della presente garanzia.

La garanzia smetterà di essere produttiva d'effetti nel caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite unitamente alle nostre apparecchiature.

Anthogyr non sarà da ritenersi responsabile in caso di danni e delle conseguenze derivanti o potenzialmente derivanti da normale usura, dall'utilizzo, pulizia o manutenzione non idonee, dal mancato rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento, dai depositi o dalla corrosione, da impurità all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua o

da interferenze chimiche o elettriche insolite o non conformi alle modalità d'impiego, alle istruzioni relative alla pulizia e al montaggio di Anthogyr e altre istruzioni del fabbricante.

I costi di trasporto per la restituzione della merce da riparare ad Anthogyr sono a carico del cliente, anche se la riparazione viene eseguita in garanzia.

La garanzia copre le spese di spedizione per la restituzione del materiale al cliente. Affinché le richieste concernenti la garanzia possano essere prese in considerazione, vi preghiamo di allegar al **DM** una copia della fattura o una copia della bolla di consegna del dispositivo.

X. 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

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

