

SOPIRA® Ject SOPIRA® Ject vario

- DE Gebrauchsanweisung
- GB Instructions for use
- FR Mode d'emploi
- ES Instrucciones de uso
- IT Istruzioni per l'uso
- NO Bruksanvisning



99000591/01 – DOG/12.09

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau (Germany)
info.dent@heraeus.com
www.heraeus-dental.com



Made in Germany

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. Heraeus 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 ausgetauscht werden). Mit beiden Modellen ist sowohl Selbstaspiration als auch manuelle Aspiration, mittels Haken, möglich.

Indikationen

Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde

Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen des verwendeten Anästhetikums.

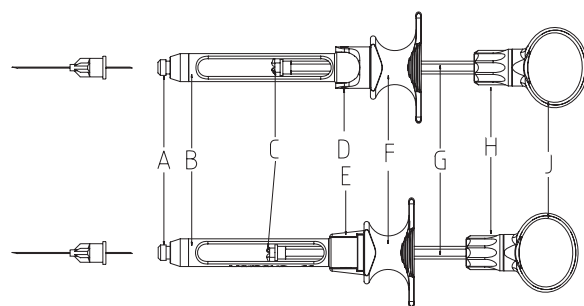
Komplikationen

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

Warnhinweise

Beim Einlegen bzw. Herausnehmen der Zylinderampullen müssen die Aspirationshaken (C) eingefahren sein. Sie könnten sonst verbogen werden. Haken nur zur Herstellung der Verbindung Zylinderampulle/Kolbenstange ausfahren und zum Lösen der Verbindung wieder einziehen! Einziehen der Haken durch Linksdrehen der Rändelschraube (H) bis zum Anschlag!

Besondere Warnhinweise zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:



- A** Schraubgewinde für Kanüle.
- B** Zylinderampullenhalter mit Sichtfenstern.
- C** Drei ein- und ausschwenkbare Aspirationshaken am Ende der Kolbenstange ermöglichen eine stabile Verankerung im Hohlstopfen der Zylinderampulle und sichern eine verkantungsfreie Führung beim Injizieren und Aspirieren.
- D** Gelenk mit Klappmechanik (zum Öffnen der Zylinderampullenhalterung).
- E** Aufsteckvorrichtung zum Einschleiben des Ampullenhalters.
- F** Fingerauflage.
- G** Kolbenstange.
- H** Rändelschraube zum Ein- und Ausschwenken der Haken. Durch Rechtsdrehen (im Uhrzeigersinn) der Rändelschraube (H) werden die Haken ausgefahren, durch Linksdrehen (gegen den Uhrzeigersinn) eingezogen. Die Drehmechanik ist mit einer Arretierung ausgestattet. Sie rastet ein, sobald die Haken 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** Daumenplattening.

SOPIRA® Ject and 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. Heraeus does not give any recommendation regarding a method of treatment. The treating medical specialist staff 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.

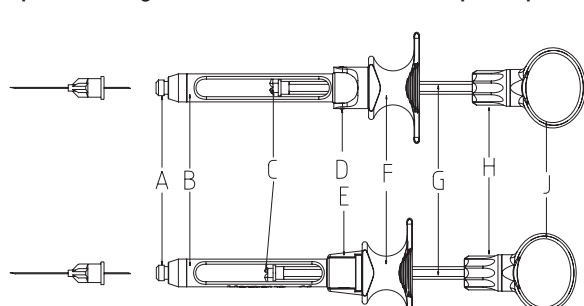
Complications

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:



- A** Screw thread for cannula.
- B** Cartridge holder with viewing windows.
- C** Three pivatable (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 ring.

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. Heraeus 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 contrevention à ce mode d'emploi, la garantie perd 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 intégral. Si des doutes justifiés concernant l'intégralité et l'intégrité se présentent, 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 pliage 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.

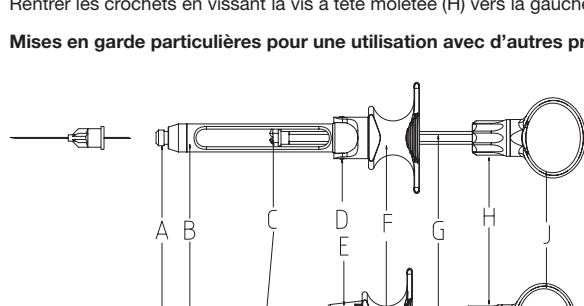
Complications

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 relier la cartouche cylindrique et le piston et le rentrer pour les séparer ! Rentrer les crochets en vissant la vis à tête moletée (H) vers la gauche jusqu'à l'arrêt !

Mises en garde particulières pour une utilisation avec d'autres produits compatibles :



- 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 pliage (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 moletée pour rentrer et sortir les crochets. Visser la vis à tête moletée (H) vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) pour sortir les crochets, visser la vis à tête moletée (H) vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une 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 moletée 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.
 - b. *SOPIRA Ject vario:*
Kolbenstange (G) ganz zurückziehen. Dabei ist zum Schluß ein Federwiderstand zu überwinden. Zylinderampullenhalter (B) durch seitliches Herausziehen aus der Aufnahme von der Spritze abnehmen. Zylinderampulle in den Ampullenhalter einlegen. Zylinderampullenhalter mit eingelegter Ampulle in die Aufnahme des Spritzgestells einschleiben. 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 mit den Haken (C) legt sich fest in die Aussparung des Hohlstopfens. Die Verbindung wird durch Rechtsdrehen der Rändelschraube (H) (= Ausfahren der Haken) hergestellt. Sobald die Haken 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 Druck und Zug belastbaren Verbindung zwischen dem Hohlstopfen der Zylinderampulle und der Kolbenstange der Spritze. Diese verkantungsfrei fixierte Verbindung ermöglicht ein problemloses Aspirieren und Injizieren. Allgemein komplikationen bei der zahnärztlichen Lokalanästhesie sind sehr oft auf eine unbeabsichtigte intravenöse oder intraarterielle Injektion zurückzuführen. Auch Wirkungsverlager können bei einer versehentlichen intravasalen Injektion auftreten, da das Lokalanästhetikum rasch vom Applikationsort abtransportiert wird. Die „lege artis“ durchgeführte Aspirationskontrolle schützt weitgehend vor Injizieren in ein Blutgefäß.
5. Die Entnahme der Zylinderampulle erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Montage/ Demontage

siehe „Anwendung“

Reinigung/Sterilisation

Nach dem Einsatz ist die Dental-Zylinderampullenspritze vor der weiteren Verwendung durch autoklavieren zu sterilisieren. Vor der Sterilisation ist die Spritze mit geeigneten Mitteln zu reinigen. Sollte trotz regelmäßiger Reinigung die Leichtigängigkeit der Arretiermechanismus einmal beeinträchtigt sein, empfiehlt es sich, das Spritzgestell im Ultraschallbad zu reinigen.

Reinigung

In jedem Falle sind die beim Anwender validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte zu beachten und auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben zu prüfen.

Wiederverwendbare Instrumente und Geräte müssen unmittelbar vor und nach dem Einsatz sowie nach der Reinigung auf Funktionalität und Unversehrtheit geprüft werden.

Nach jedem Gebrauch kontaminiertes Instrument schnellstmöglich aufbereiten; Zerlegbares Instrument gemäß Demontageanleitung in Einzelteile zerlegen. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Instrument gründlich mit klarem, fließendem Wasser spülen. Grobe Verschmutzungen vorsichtig mit weichem Tuch oder weicher Bürste entfernen. Manuell oder maschinell reinigen. Spülschatten unbedingt vermeiden.

Folgende Reinigungsmittel können verwendet werden: deconex, Borer Chemie (Reiniger), mucapur-AF, Merz Consumer (Reiniger), neodisher z dental, Dr. Weigert (Reiniger, Neutralisator).

Sterilisieren mit Dampf

Die Dampfsterilisation muss nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. Sterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN 17665-1) erfolgen. Bei einer Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die Sterilisation mit dem 134°C / 3-bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 4 Minuten durchzuführen. Trockenzzeit: 20 min. Geräte/Instrumente vor erneutem Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Aufbewahrung nach der Dampfsterilisation ausschließlich in geeigneten, dafür vorgesehenen Behältnissen.

Stand: 12.2009

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.
 - b) *SOPIRA Ject vario:*
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 into the cartridge holder. Slip the cartridge holder with the inserted cartridge into the rest of the syringe body. 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. 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 hooklets have been completely extended.
3. The cannula is tightly screwed onto the cartridge holder.
4. Aspiration
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 tractive 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.
The aspiration check, performed "lege artis", will largely provide protection from injecting into a blood vessel.
5. The removal of the cartridge is performed in reverse order.

Assembly/dismantling

see "Application"

Cleaning/sterilisation

After use, the dental cartridge syringe is to be sterilised through autoclaving before further use. The syringe is to be cleaned by suitable means before sterilisation. If the free movement of the locking mechanism should perhaps be impaired despite regular cleaning, then it is recommendable to clean the syringe body in the ultrasonic cleaning bath.

Cleaning

The methods, facilities and equipment validated by the user are always to be observed and checked for compatibility with the details given here in every case.

Reusable instruments and equipment must be checked regarding functionality and intactness immediately before and after use, as well as after cleaning operations.

Contaminated instruments are to be processed as soon as possible after use; dismantle the dismountable instrument into its components according to the dismantling instructions.

Rinse the instrument with clear, flowing water before machine-cleaning and disinfection. Remove coarse contaminations carefully by means of a soft cloth or soft brush. Clean manually or mechanically. Strictly avoid unwashed areas/product residue patterns.

The following cleaning agents may be used: deconex, Borer Chemie (cleaner), mucapur-AF, Merz Consumer (cleaner), neodisher z dental, Dr. Weigert (cleaner, neutraliser).

Sterilising with steam

Steam sterilisation must be performed according to a validated steam sterilisation process (e.g. steriliser in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN 17665-1). If sterilisation is to be performed using the fractionated vacuum method, then the 134°C / 3 bar – program is to be used, employing a minimum – hold time of 4 minutes Drying time: 20 min. Allow equipment/instruments to cool down to room temperature before renewed use. After steam sterilisation, store exclusively in suitable containers designated for such purpose.

Dated: 12.2009

Utilisation

1. Introduire la cartouche cylindrique
 - a) *SOPIRA Ject :*
rentrer entièrement le piston (G). À la fin, dépasser le blocage du ressort. Plier le support de la cartouche cylindrique (B) en angle droit. Le support est alors ouvert. Introduire la cartouche cylindrique. Replier le support dans l'axe longitudinal. Retirer complètement le piston à l'encontre du blocage du ressort. Lâcher le piston contre le blocage du ressort. La cartouche cylindrique glisse dans le support de manière centrée à travers un anneau guide et est automatiquement placée dans la position correcte.
 - b) *SOPIRA Ject vario :*
rentrer entièrement le piston (G). À la fin, dépasser le blocage du ressort. Ôter le support de la cartouche cylindrique (B) de la seringue en le sortant du tube par le côté. Introduire la cartouche cylindrique dans le support. Introduire le support contenant la cartouche cylindrique dans le tube de la seringue. Retirer complètement le piston à l'encontre du blocage du ressort. Lâcher le piston contre le blocage du ressort. La cartouche cylindrique glisse dans le support de manière centrée à travers un anneau guide et est automatiquement placée dans la position correcte.
2. Il est possible de pousser le piston (G) de quelques millimètres contre la cartouche cylindrique introduite : l'avant du piston et les crochets (C) se fixent ainsi dans l'encoche du capuchon creux. La liaison est réalisée en vissant la vis à tête moletée (H) vers la droite (= sortir les crochets). Dès que les crochets sont en position finale, la butée d'arrêt assure la liaison.
3. Bien visser l'aiguille sur le support de cartouches.
4. Aspiration
Le dispositif d'aspiration repose essentiellement sur l'établissement d'une liaison fixe, résistante à la pression et à la traction entre le capuchon creux de la cartouche cylindrique et le piston de la seringue. Cette liaison fixée sans torsion permet une aspiration et une injection parfaites. Les complications générales lors de l'anesthésie locale dentaire sont fréquemment dues à une injection intraveineuse ou intraartérielle involontaire. Les manques d'efficacité de l'anesthésique peuvent également se manifester lors d'une injection intravasale réalisée par erreur, étant donné que l'anesthésique local est vite transporté hors de la zone d'application. Le contrôle d'aspiration réalisé „lege artis“ prévient en grande partie les injections dans un vaisseau sanguin.
5. Pour retirer la cartouche cylindrique, procéder dans le sens inverse.

Montage/ Démontage

voir « Utilisation »

Nettoyage/stérilisation

Après utilisation, il s'impose de stériliser la seringue à anesthésie dentaire par autoclavage avant de la réutiliser. Avant la stérilisation, nettoyer la seringue avec les produits et moyens appropriés. Si malgré un nettoyage régulier, la facilité de manipulation ou le mécanisme d'arrêt était réduite, nous conseillons de nettoyer la seringue dans un bain à ultrasons

Nettoyage

Dans tous les cas, les méthodes, dispositifs et appareils validés de l'utilisateur sont à respecter et observer et il conviendra de contrôler leur compatibilité avec les données mentionnées dans le présent document.

Il s'impose de vérifier le fonctionnement et l'état intact des instruments et appareils réutilisables juste avant et après leur utilisation ainsi qu'après leur nettoyage.

Après chaque utilisation, préparer le plus vite possible les instruments contaminés ; démonter l'instrument démontable conformément aux instructions de démontage.

Avant le nettoyage et la désinfection en machine, soigneusement rincer l'instrument à l'eau courante. Enlever avec précaution les grandes traces en utilisant un chiffon doux ou une brosse douce. Nettoyer manuellement ou en machine. Absolument éviter les traces de rinçage.

Les produits nettoyants suivants peuvent être utilisés : deconex, Borer Chemie (nettoyant régulier), mucapur-AF, Merz Consumer (produit nettoyant), neodisher z dental, Dr. Weigert (produit nettoyant, neutralisateur).

Stériliser à la vapeur

La stérilisation à la vapeur doit se produire selon une méthode de stérilisation à la vapeur validée (par exemple dans des stérilisateur conformes à la norme DIN EN 285 et validés conformément à la norme DIN EN 17665-1). En cas d'application du procédé sous vide fractionné, la stérilisation doit être réalisée avec le programme 134°C / 3-bar pendant au moins 4 minutes. Durée de séchage : 20 min. Laisser refroidir les appareils/instruments à la température ambiante avant de les réutiliser. Après stérilisation à la vapeur, conservation exclusive dans des récipients spécialement conçus à cet effet.

Mise à jour de l'information : 12.2009

SOPIRA® Ject e SOPIRA® Ject vario

Instrucciones de uso ES

Observaciones especiales

Las siguientes informaciones e indicaciones de aplicación se han de leer atentamente. El producto debe usarse sólo en base a estas instrucciones de uso, por parte de personal médico experimentado. Heraeus no da recomendaciones específicas para un método de tratamiento. La responsabilidad para el tipo de aplicación y la selección del paciente está sujeta a la responsabilidad del personal médico que realiza el tratamiento. En caso de no observar las instrucciones de uso o al contravenir contra estas indicaciones, se extingue la garantía y la seguridad del paciente está puesta en riesgo. En caso de una combinación con otros productos deben observarse siempre sus instrucciones de uso y las indicaciones de compatibilidad. Antes de la utilización del producto debe controlarse éste por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad y buen estado.

Descripción de producto/Compatibilidad

Sopira Ject está disponible en dos diferentes diseños. Sopira Ject con mecanismo rebatible para la abertura del soporte de ampolla de cilindro (el soporte de ampolla está fijamente conectado con la jeringa) y Sopira Ject vario con dispositivo enchufable para un soporte complementario de ampolla de cilindro (se permite intercambio de soportes de ampolla). Ambos modelos permiten realizar aspiración automática como aspiración manual con gancho.

Indicaciones

Anestesia de infiltración y de conducción en la odontología

Contraindicaciones

Están vigentes las contraindicaciones del anestésico utilizado.

Complicaciones

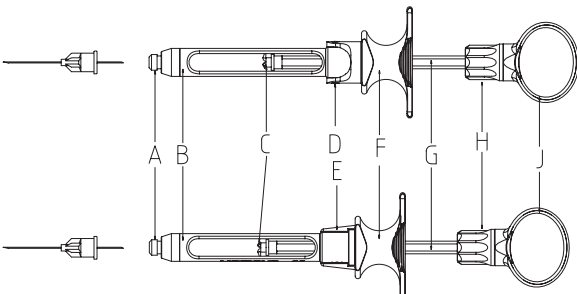
No se conocen complicaciones que podrían surgir en caso de una utilización técnicamente correcta y apropiada.

Advertencias

En la inserción o bien el retro de las ampollas de cilindro deben estar introducidos los ganchitos de aspiración (C). En caso contrario se podrían torcer. ¡Los ganchitos deben extenderse solamente en combinación con la ampolla de cilindro/vástago e introducirse nuevamente para soltar la unión!

¡La introducción de los ganchitos se realiza mediante giro hacia la izquierda del tornillo moleteado (H) hasta el tope!

Indicaciones especiales de advertencia para el uso con otros productos compatibles:



- A** Rosca de tornillo para cánula.
- B** Soporte de ampolla de cilindro con mirillas.
- C** Tres ganchitos virables de aspiración ubicados en el extremo final del vástago permiten un anclaje estable en el tapón hueco de la ampolla de cilindro y aseguran una guía libre de ladeos en la inyección y aspiración.
- D** Articulación con mecanismo rebatible (para abertura de soporte de ampolla de cilindro).
- E** Dispositivo enchufable para introducción del soporte de ampolla.
- F** Apoyo de dedos.
- G** Vástago.
- H** Tornillo moleteado para viraje de los ganchitos. Mediante giro hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) del tornillo moleteado (H) se extienden los ganchitos, mientras se introducen a través de un giro hacia la izquierda (contra el sentido de las agujas del reloj). El mecanismo giratorio está equipado con un bloqueo. Este engancha cuando los ganchitos están desplazados a la posición final en el giro hacia la derecha. Se excluye la posibilidad de un desbloqueo no intencional de la unión. En el giro del tornillo moleteado hacia la derecha para soltar la unión se notará el bloqueo como leve resistencia inicial.
- J** Anillo de placa pulgar.

SOPIRA® Ject e SOPIRA® Ject vario

Istruzioni per l'uso IT

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. Heraeus 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 disponibili 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.

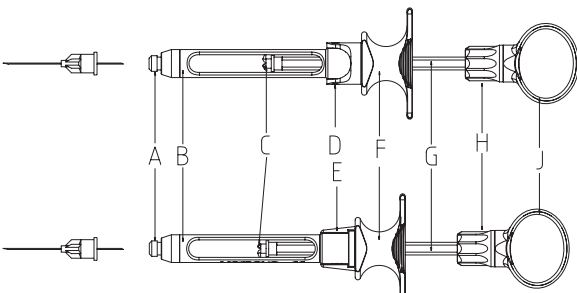
Complicazioni

Non sono note complicazioni con uso adeguato e corretto.

Avvertenze

Quando si inseriscono o si estraiono 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:



- 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 estraiono 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.

SOPIRA® Ject e SOPIRA® Ject vario

Bruksanvisning NO

OBS! Les følgende informasjon og merknader for bruk nøye. Produktet må kun brukes av erfarent medisinsk personale i henhold til disse anvisningene. Heraeus gir ingen anbefalinger vedrørende behandlingsmetoder. Det behandlernde medisinske spesialist-personalet har ansvar for bruksmåten og valget til pasienten. Manglende overholdelse eller overtredelse av anvisningene fører til at garantien ugyldiggjøres og at pasientens sikkerhet settes i fare. Ved kombinert bruk med andre produkter, skal bruksanvisningene og kompatibilitetserklæringene for disse produktene alltid tas i betraktning. Før bruk må du kontrollere at produktet er fullstendig og intakt. Hvis det er grunn til å tvile på at produktet er fullstendig og intakt, må ikke produktet brukes.

Produktspesifikasjon/kompatibilitet

SOPIRA Ject leveres i to forskjellige utforminger. SOPIRA Ject med utsvingningsmekanisme for å åpne ampulleholderen (holderen er koblet fast til sprøyten), og SOPIRA Ject vario med påsettingsenhet for separate ampulleholderer (holderne kan skiftes ut). Begge modeller har selvinspirasjon samt manuell aspirasjon ved hjelp av små kroker.

Indikasjon

Infiltrasjonsanestesi og nerveblokade ved dentale inngrep

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene som må følges er de for det anvendte anestesimidlet.

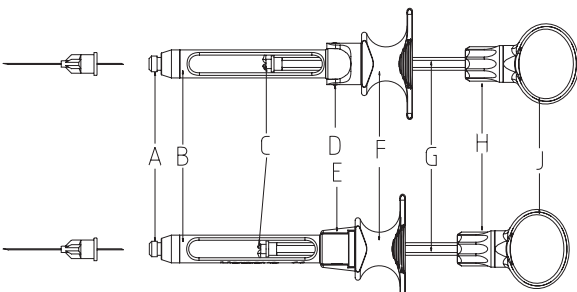
Komplikasjoner

Komplikasjoner er ikke kjent ved riktig bruk.

Advarsler

Aspirasjonskrokene (C) må være i tilbaketrukket stilling når ampullen settes inn eller tas ut. Hvis ikke kan de bøyes. Forleng krukene for å koble til ampullen/stempelet, og trekk dem tilbake igjen når koblingen separeres! Trekk tilbake krukene ved å vri den riflete skruen (H) til venstre til anslaget aktiveres!

Spesielle advarsler for bruk med andre kompatible produkter:



- A** Gjenge for kanyle.
- B** Ampulleholder med vinduer.
- C** Tre drebare (inn- og utsvingning) aspirasjonskrokar på enden av stempelet gir stabil forankring i den hule stopperen på ampullen, og sørger for jevn styring under injisering og aspirering.
- D** Ledd med utsvingningsmekanisme (for å åpne ampulleholderen).
- E** Påsettingsenhet for å montere ampulleholderen.
- F** Fingerstotte.
- G** Stempel.
- H** Riflet skruer for å forlenge og trekke tilbake krukene. Krukene forlenges ved å vri den riflete skruen (H) til høyre (med urviseren), og trekkes tilbake ved å vri til venstre (mot urviseren). Skruemerkanismen er utstyrt med en låseinretning. Den aktiveres så snart krukene er helt forlengt ved å skru til høyre. Utisikket separasjon av koblingen er umulig. Låseinretningens effekt kan kjønnnes som en lett innledende motstand når den riflete skruen skrur til venstre for å separere koblingen.
- J** Tommelplatering.

Aplicación

- Colocación de la ampolla de cilindro

a) SOPIRA Ject:

Retirar el vástago (G) completamente. En ello se debe superar una resistencia de resorte que se presenta al final. Abatir el soporte de ampolla de cilindro (B) en ángulo recto. El soporte está ahora abierto. Colocar la ampolla de cilindro. Rebatir nuevamente el soporte en el eje longitudinal. En ello debe retirarse el vástago íntegramente, contra la resistencia de resorte. A continuación se debe soltar el vástago, contra la resistencia de resorte. La ampolla de cilindro se desliza, centrada por un anillo guía, en el soporte de ampolla hacia la posición funcional correcta.

b) SOPIRA Ject vario:

Retirar el vástago (G) completamente. En ello se debe superar una resistencia de resorte que se presenta al final. Extraer el soporte de ampolla de cilindro (B) mediante retro lateral del asiento de la jeringa. Colocar la ampolla de cilindro en el soporte de ampolla. Colocar el soporte de ampolla de cilindro con ampolla insertada, en el asiento del bastidor de jeringa. En ello debe retirarse el vástago íntegramente, contra la resistencia de resorte. A continuación se debe soltar el vástago, contra la resistencia de resorte. La ampolla de cilindro se desliza, centrada por un anillo guía, en el soporte de ampolla hacia la posición funcional correcta.

- El vástago (G) puede avanzarse unos milímetros en dirección contra la ampolla de cilindro: El lado frontal del vástago con los ganchitos (C) se acomoda fijamente en la cavidad del tapón hueco. La unión se establece mediante giro del tornillo moleteado (H) hacia la derecha (H) (= ganchos extendidos). Cuando se han abierto los ganchitos en la posición final, el bloqueo enganchado asegura la unión.

- La cánula se atomilla fijamente en el soporte de ampolla.

- Aspiración

El dispositivo de aspiración funciona sobre la base de una unión fija y resistente a la presión y tracción, entre el tapón hueco de la ampolla de cilindro y el vástago de la jeringa. Esta unión fija y libre de ladeo permite una aspiración e inyección sin problemas. Complicaciones de carácter general en la anestesia local odontológica se atribuyen muy frecuentemente a una inyección intravenosa o intraarterial no intencionada. Pero también se puede presentar un fallo en el efecto debido a una inyección intravascular por error, ya que el anestésico local es evacuado rápidamente del lugar de aplicación. El control de aspiración realizado según las reglas del arte protege en gran parte de la inyección en un vaso sanguíneo.

- El retro de la ampolla de cilindro se realiza en secuencia inversa.

Montaje/Desmontaje

véase «Aplicación»

Limpieza/esterilización

El dispositivo de aspiración debe esterilizarse la jeringa dental para ampollas cilíndrica antes de una nueva utilización mediante auto-clave. La jeringa debe limpiarse con medios apropiados antes de proceder con su esterilización. En caso de perjudicarse alguna vez la suavidad del mecanismo de bloqueo a pesar de una limpieza periódicamente ejecutada, se recomienda limpiar el bastidor de jeringa con un baño ultrasónico.

Limpieza

Se han de observar siempre los procedimientos, equipos y dispositivos validados por el usuario, realizando un prueba de compatibilidad con estas indicaciones. Los instrumentos y dispositivos reutilizados deben controlarse inmediatamente antes y después de su utilización, así como después de su limpieza, por su funcionalidad e integridad. Después de cada uso, deben tratarse los instrumentos contaminados; los instrumentos desmontables deben desmontarse según las instrucciones de desmontaje.

Antes de la limpieza y desinfección mecánica debe lavarse el instrumento cuidadosamente con agua corriente y limpia. Las contaminaciones gruesas deben limpiarse cuidadosamente con un paño suave o un cepillo suave. Limpiar en forma manual o mecánica. Se han de evitar siempre las sombras de lavado. Se pueden utilizar los siguientes medios de limpieza: deconex, Borer Chemie (limpiador), mucapur-AF, Merz Consumer (limpiador), neodisher z dental, Dr. Weigert (limpiador, neutralizador).

Esterilizar con vapor

La esterilización con vapor debe realizarse mediante aplicación de un procedimiento validado de esterilización con vapor (p. ej. con un esterilizador según DIN EN 285, con validación según DIN EN 17665-1). En la aplicación del procedimiento fraccionado de vacío, debe realizarse la esterilización con el programa de 134°C / 3 bar con un tiempo mínimo de exposición de 4 minutos. Tiempo de secado: 20 min. Los equipos o instrumentos deben dejarse enfriar a temperatura ambiente antes de su nueva utilización. Después de la esterilización de vapor, se deben conservar exclusivamente en recipientes previstos y apropiados.

Revisión: 12.2009

Impiego

- 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.

- 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.

- Avvitare bene l'ago cannula sul supporto della cartuccia.

- 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 „lege artis" è il modo migliore per evitare l'iniezione in un vaso sanguigno.

- Il prelievo della cartuccia avviene in successione inversa.

Montaggio/Smontaggio

vedi "Impiego".

Pulizia/Sterilizzazione

Dopo l'uso la siringa dentale per cartucce va sterilizzata in autoclave prima di essere riutilizzata. Prima della sterilizzazione la siringa va pulita con mezzi adeguati. Se nonostante la regolare pulizia dovesse essere pregiudicata la facilità del movimento del meccanismo di arresto, pulire la siringa in bagno a ultrasuoni.

Pulizia

Vanno osservati in ogni caso i procedimenti, i dispositivi e le apparecchiature dell'utente convalidati, di cui va controllata la compatibilità con le indicazioni qui fornite. Vanno controllati funzionamento e integrità di strumenti e apparecchi riutilizzabili subito prima e dopo l'uso nonché dopo la pulizia. Dopo ogni utilizzo gli strumenti contaminati vanno trattati prima possibile; smontare in singoli pezzi gli strumenti seguendo le istruzioni per lo smontaggio.

Sciacquare bene con acqua pulita corrente gli strumenti prima di pulirli e disinfettarli in macchina. Rimuovere lo sporco grossolano con un panno morbido o una spazzola morbida con molta attenzione. Pulire manualmente o in macchina. Evitare assolutamente che alcuni punti non possano essere puliti. Si possono usare i seguenti detergenti: deconex, Borer Chemie (detergente), mucapur-AF, Merz Consumer (detergente), neodisher z dental, Dr. Weigert (detergente, neutralizzatore).

Sterilizzazione a vapore

La sterilizzazione a vapore deve essere fatta seguendo un procedimento di sterilizzazione convalidato (es.: sterilizzatore a norma DIN EN 285 convalidato secondo DIN EN 17665-1). In caso di applicazione con procedimento con vuoto frazionato, la sterilizzazione va fatta con il programma 134° / 3 bar e un tempo di mantenimento minimo di 4 minuti. Tempo di asciugatura: 20 min. Far raffreddare gli apparecchi/strumenti a temperatura ambiente prima di impiegarli nuovamente. Dopo la sterilizzazione a vapore conservare gli strumenti negli appositi contenitori previsti a questo scopo.

Aggiornamento al: 12.2009

Brukssekvens

- Sett inn ampullen

a) SOPIRA Ject:

Trekk stempelet (G) helt tilbake. En fjærmotstand må overkommes mot slutten. Sving ampulleholderen (B) ut i rett vinkel. Holderen er i åpen stilling. Sett inn ampullen. Sving holderen tilbake på linje med den langsgående akse. Trekk deretter stempelet helt tilbake mot fjærmotstanden. Slipp opp stempelet mot fjærmotstanden. Ampullen gir inn i riktig bruksposisjon, sentrert i ampulleholderen ved hjelp av en styring.

b) SOPIRA Ject vario:

Trekk stempelet (G) helt tilbake. En fjærmotstand må overkommes mot slutten. Fjern ampulleholderen (B) fra sprøyten ved å trekke den sidelengs ut av stotten. Sett ampullen inn i ampulleholderen. Skyv ampulleholderen med den innsatte ampullen inn i støtten på sprøyten. Trekk deretter stempelet helt tilbake mot fjærmotstanden. Slipp opp stempelet mot fjærmotstanden. Ampullen gir inn i riktig bruksposisjon, sentrert i ampulleholderen ved hjelp av en styring.

- Stempelet (G) kan føres frem flere millimeter mot den innsatte ampullen: Den fremre stempeleenden med krokene (C) settes fast inn i forrypningen i den hule stopperen. Koblingen opprettes ved å vri den riflete skruen (H) til høyre (= forlengelse av krokene). Låseinretningen for å sikre koblingen aktiveres så snart krokene er helt forlengt.

- Kanylen er skrudd godt fast på ampulleholderen.

- Aspirasjon

Aspirasjonsinnretningen tar utgangspunkt i å opprette en stabil kobling mellom den hule stopperen på ampullen og stempelet på sprøyten, som tåler både trekraft og trykkraft. Denne kilefrie faste koblingen gjør det mulig å aspirere og injisere uten problemer. Generelle komplikasjoner ved lokal anestesi under dental behandling er ofte en følge av utisikket intravenøs eller intraarteriell injeksjon. Utelitt effekt kan også oppstå ved utisikket intravaskulær injeksjon, siden det lokale anestesimidlet føres raskt vekk fra injeksjonsstedet.

- Aspirasjonskontrollen, utført korrekt vil i stor grad gi beskyttelse mot å injisere i et blodkar.

- Fjerning av ampullen utføres i omvendt rekkefølge.

Montering/demontering

Se «Bruk»

Renjoring/sterilisering

Etter bruk må den dentale ampullesprøyten steriliseres ved autoklaving før den brukes på nytt. Sprøyten skal rengjøres ved bruk av egnede metoder for sterilisering. Hvis låsemekanismens frie bevegelse reduseres på tross av regelmessig renjoring, anbefales det å rengjøre sprøyten i et ulytdbad.

Renjoring

Metodene, fasilitetene og utstyret som godkjennes av brukeren må alltid inspiseres og kontrolleres for kompatibilitet med informasjonen i denne anvisningen. Instrumenter og utstyr til gjenbruk må kontrolleres med tanke på funksjonalitet og helhet rett før og etter bruk, samt etter renjoringsprosesser.

Kontaminerte instrumenter må behandles så snart som mulig etter bruk: ta det demonterbare instrumentet fra hverandre i henhold til demonteringsanvisningene. Skyll instrumentet med klart, strømmende vann for maskinrenjoring og desinfisering. Fjern grove kontaminanter forsiktig med en myk klut eller myk børste. Renjorg manuelt eller mekanisk. Unngå usvakede områder/mønstre med produktrester fullstendig.

Følgende renjoringsmidler kan brukes: Deconex, Borer Chemie (renjoringsmiddel), mucapur-AF, Merz Consumer (renjoringsmiddel), neodisher z dental, Dr. Weigert (renjoringsmiddel, nøytraliseringsmiddel).

Dampsterilisering

Dampsterilisering må utføres i henhold til en godkjent dampsteriliseringssprosess (f.eks. steriliseringsapparat i henhold til DIN EN 285 og godkjent i henhold til DIN EN 17665-1). Hvis sterilisering skal utføres ved hjelp av fraksjonert vakuum, må programmet 134°C / 3 bar brukes, med en holdetid på minst 4 minutter og tørketid på 20 minutter. La utstyr/instrumenter kjøles ned til romtemperatur før de brukes på nytt. Etter dampsterilisering må oppbevaring kun skje i egnede beholdere beregnet på dette formålet.

Redaksjonen avsluttet: 12.2009