

DISTRIBUTEURS / DISTRIBUTORS :

FR	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
GB	SEPTODONT Ltd. Units R & S - Orchard Business Centre St Barnabas Close Allington, Maidstone, Kent ME 16 0JZ
ES	LABORATORIOS MAB DENTAL, S.A. C/Córcega 116 SP - 08029 - BARCELONA
DE	SEPTODONT GmbH Felix - Winkel - Str. 9 53859 Niederkassel - Mondorf
IT	GIOVANNI OGNA & FIGLI SpA Via Figini 41 20053 MUGGIO (MI)
BE	Distributeur/Verdeler BENELUX : SEPTODONT NV-SA Grondwetlaan 87 - Av. de la Constitution 87 Brussel 1083 Bruxelles

PL	Przedstawiciel w Polsce : Septodont-Polska sp.z o.o. ul. Koszarzy 35 - 02-953 Warszawa.
SE	BIGMAN AB Järnvägsgatan 5 SE-172 75 Sundbyberg
US	Septodont, Inc. 245-C Quigley Blvd. New Castle, Delaware 19720
CA	Septodont au Canada Inc. CP 68 - Cambridge, ON N1R 5S9 CANADA
AU	Sponsor : Specialties SEPTODONT PTY Ltd. 14 Cliffbrook Crescent, Emu Plains, NSW 2750

04R00UPUSP1108/V2

Imprimé Max-Face - Ultimetal - 05 63 61 01 23

 **SOFIC**
3, rue Jean-Jacques Rousseau - B.P. 282
81207 MAZAMET CEDEX - FRANCE
Tél. +33 5 63 97 71 65
www.sofic.com

05 98 158 01 00

Ultra *Safety Plus*



Ultra *Safety Plus XL*

Système d'injection stérile à usage unique avec fourreau protecteur et poignée.

Single use sterile injectable device with protective sheath and handle.

Dispositivo de inyección estéril de un solo uso con funda protectora y émbolo percutor.

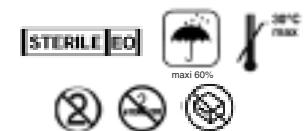
Steriles Einmal-Injektionssystem mit Schutzhülse und Handstück.

Dispositivo iniettabile monouso sterile con guaina protettiva ed impugnatura.

Een steriel injectiespuit-naald systeem voor éénmalig gebruik met beschermhuls en handvat.

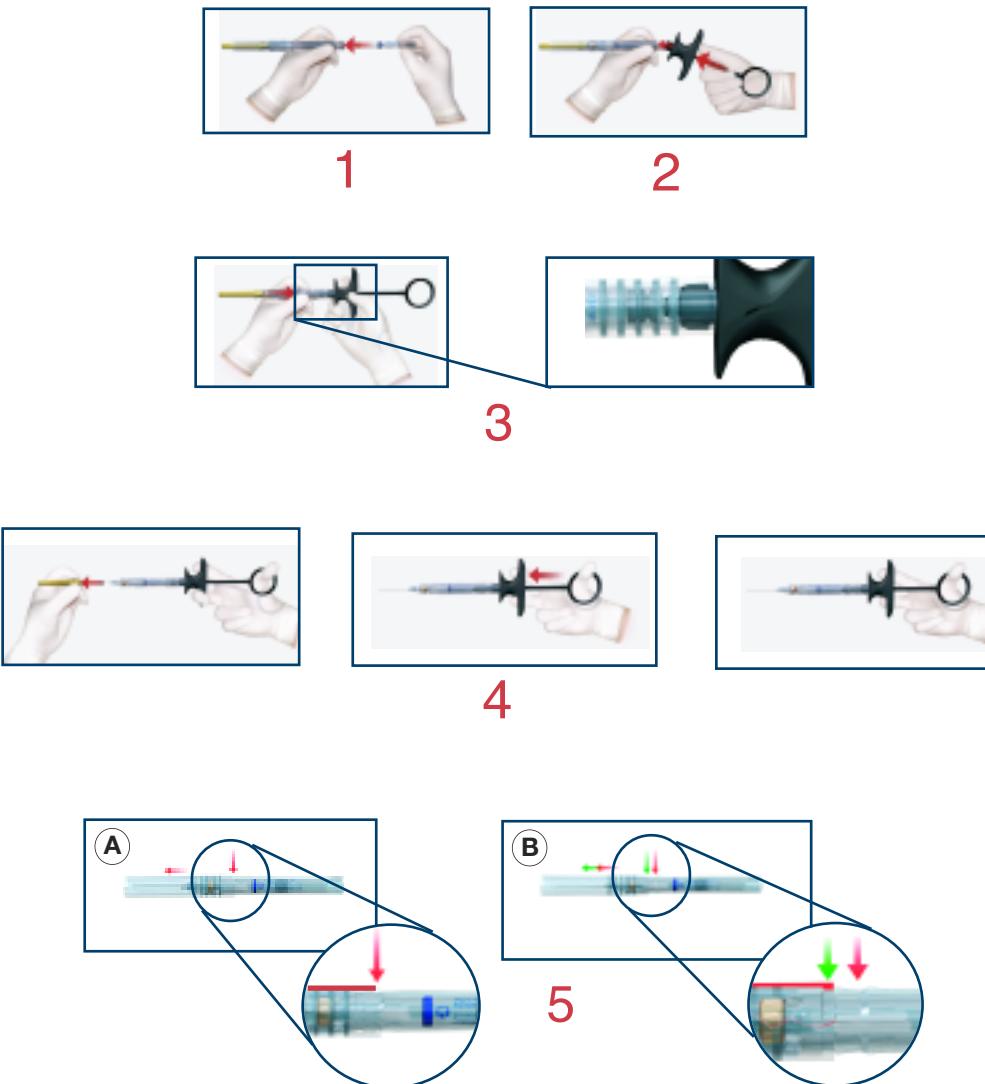
Sterylne urządzenie do iniekcji dla jednego pacjento, z zabezpieczającą osonką i uchwytem.

Steril injektionskanyl med säkerhetsfunktion inklusive spruthandtag.



CE 0086

SV

**Bruksanvisning - Enbart avsedd för yrkesmässigt bruk i dentalklinik.**

Steg 1 : Öppna sterilemballaget genom att riva upp det. Då man vill behålla sterilten viker man försiktigt upp limningen av emballaget.

Håll om det inre röret och för in ampullen med membranet inåt.

Steg 2 : Håll fast pistongen genom att ta stöd mot sprutan med tummen. Tryck fast det inre röret så att det bottnar i spruthandtaget.

Steg 3 : Håll fast om spruthandtags "kropp" med ena handens tumme och pekfinger. Dra det yttre röret till dess det bottnar i spruthandtaget.

Ett tydligt "klick" hörts. Observera att det är viktigt för säkerheten att såväl det inre som det yttre röret bottnar i spruthandtaget.

Steg 4 : Håll sprutan med spetsen riktad nedåt och peta av skyddshylsan. Observera att skyddshylsan faller av lätt.

Passiv aspiration

Vid injektion pressas membranet i ampullen mot en utbuktning längst fram i det inre röret. När trycket på pistongen upphör fjädrar membranet tillbaka och passiv aspiration sker.

Aktiv aspiration

För/dra tillbaka pistongen några mm. Silikonkonen, vilken finns på pistongens ände, åstadkommer ett undertryck / vakum i ampullen vilket skapar aktiv aspiration.

Steg 5 : Vid injektion med endast en ampull.

Vid uppehåll i anestesin för man det yttre röret i riktning mot kanylspetsen. Fatta tag med ena handens tumme och pekfinger om det inre röret samtidigt som man för fram det yttre röret till dess det har passerat en liten vall. Det yttre röret är nu i ett halvsäkert läge (A).

Om ytterligare en ampull behöves, gå till steg 7.

För att fortsätta injektionen drar man tillbaka det yttre röret till dess det bottnar i spruthandtaget. För att säkra kanylen fattar man tag om det inre röret med tummen och pekfingret och för fram det yttre röret förbi det halvsäkra läget (A) över nästa vall till läge (B). Kanylen är nu säkrad. Släng kanylen i förpackningen för skärande och stickande.

Steg 6 : Före man lossar kanylen ska man säkerställa att kanylen är säkrad i läge (B). Drag ut pistongen helt och vicka av kanylen från spruthandtaget.

Desinficera spruthandtaget i diskdesinfektor och autoklavera om det ska användas vid operation.

Steg 7 : Vid injektion med flera ampuller :

Vid terapi som kräver mer än en ampull ska man före byte av ampull föra fram det yttre skyddsröret till läge (A) Drag ur pistongen. Om inte ampullen inte följer med lirkar man ut den genom att för man åter in pistongen en liten bit, utan att föra kanylen inre rör mot spruthandtaget. Låt handtaget hänga i ampullen och drag ur pistongen så följer ampullen med.

Sätt i en ny ampull. Dra ned det yttre skyddsröret så att det bottnar i spruthandtaget och fortsätt terapien. Efter avslutad terapi säkras kanylen enligt steg 5.

Steg 8 : Drag ur pistongen. Om inte ampullen inte följer med ampullen lirkar man ut den genom att för man åter in pistongen en liten bit, utan att föra kanylen inre rör mot spruthandtaget. Låt handtaget hänga i ampullen och drag ur pistongen så följer ampullen med.

Ska flera ampuller användas fortsätt enligt steg 1.

Förebyggande åtgärder

1. Säkerställ att såväl inre som yttre röret bottnar i spruthandtaget med ett hörbart "klick".

Före injektion ska skyddshylsan avlägsnas. **Återplacera inte.**

2. Skyddshylsan.**3. Varning. Bøj inte nålen före injektion.**

4. Om det yttre skyddsröret av misstag förs förbi halvsäkert läge (A) till säkert läge (B) ska man byta till en ny kanyl.

Warning. Det är inte tillåtet att med våld försöka få tillbaka det yttre röret från läge (B).

5. Tag ur ampullen när det yttre skyddsröret är i läge (B) låst med ett hörbart klick, se steg 7.

Warning. Det är inte tillåtet att med våld trycka eller bryta på det yttre röret.

Lägg glasampuller och kanyler i behållare för stickande och skärande.

Spruthandtaget desinficeras / autoklaveras enligt klinikens hygienrutiner.

6. Lägg kontaminerade kanyler i behållare för stickande och skärande.

7. Skaffa en behållare om minst 6 liters volym för stickande och skärande.

Warning. Stoppa aldrig ned handen i en behållare för använda kanyler.

8. Förvara behållaren för skärande och stickande i direkt närrhet till behandlingsplatsen för att underlättा arbetet med att ta hand om använda kanyler.

Rengöring, desinfektion och sterilisering av spruthandtaget

Rengör och om nödvändigt sterilisera spruthandtaget före första och efter varje användning

Rengöring och desinfektion i diskdesinfektor.

Rengöringsmedel med ett pH-värde mindre än 10 kan användas. Vi rekommenderar att spruthandtag rengörs via diskdesinfektor.

Spruthandtagen kan autoklaveras med maxtemperatur om 138 C.

Förvara desinficerade och steriliserade spruthandtag i ett rent och torrt utrymme, enligt klinikens hygienrutiner.

Spruthandtagen byts ut när man ser att de har blivit slitna eller förstörts av annan anledning.

PRAKTIKA ANVÄNDARTIPS VID FÖRSTA ANVÄNDNING AV ULTRA SAFETY PLUS XL INJEKTIONSKANYL.

Kanylen större inre diameter medför att det krävs lägre tryck vid injektion. XL kanylens flexibilitet medför att den på ett varsamt sätt penetrerar patientens slämhinna.

PL

Wymagania do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystycznej.**SPOSÓB UŻYCIA****Krok 1**

Wyjąć sterlynny zestaw do iniekcji z ochronnego opakowania, zrywając papierową banderole. Trzymając mocno cylinder, wsunąć do końca ampulkę z roztworem znieszczalającym.

Krok 2

Trzymając uchwyt SAFETY PLUS, pociągnąć tło k maksymalnie do tyłu tak, aby uszczelka silikonowa, znajdująca się na zakończeniu tła, nie była widoczna. Następnie końcówkę uchwytu wsunąć pod kątem do cylindra i docisnąć dokładnie cylinder do podstawy uchwytu.

Krok 3

Teraz przesunąć ruchomą tuleję do tyłu, w kierunku uchwytu, aż do usłyszenia wyraźnego „kliknięcia”, potwierdzającego dokładne połączenie korpusu SAFETY PLUS z uchwytem.

UWAGA: Zaniechanie przesunięcia osłony całkowicie do końca aż do usłyszenia „kliknięcia”, może spowodować rozłączenia się systemu w trakcie użycia.

Krok 4

Wszystkie czynności będą odbywać się tera z dala od igły. Usunąć nakładkę z igły i wyrzucić. System jest gotowy do użycia.

Biera aspirację

U podstawy cylindra, w którym została umieszczona ampulka, jest niewielka wypukłość. Wygląda to jak kropelka kleju utrzymująca centralnie igłę tak, aby jej końcówka mogła przebić membranę ampulki.

W momencie rozpoczęcia iniekcji, gdy membrana jest dociskana do wypukłości, tworzy się wgłębienie w membranie powodujące wzrost ciśnienia w ampulce i w wyniku wtórzenia podciśnienia w igle następuje aspiracja.

Aktywna aspiracja

Aktywna aspiracja uzyskiwana jest dzięki silikonowej uszczelce, umieszczonej na zakończeniu tła uchwytu strzykawki. Uszczelka wywarza podciśnienie w momencie, gdy wykonując iniekcję pociąga tło strzykawki do tyłu. Korek ampulki przesuwa się do tyłu za końcówką tła powodując aktywną aspirację, która jest najlepiej widoczna, gdy zużyte jest minimum 0,25 ml do 0,35 ml roztworu znieszczalającego.

Krok 5

Przy użyciu tylko 1 ampulki.

UWAGA:

Podczas wielokrotnej iniekcji przy użyciu jednej ampulki, wykonujący iniekcję może bezpiecznie oddać strzykawkę do dalszego użycia, przesuwając ruchomą tuleję, chroniącą przed ukluciem igły, do pierwszego oporu, tj. do pozycji A. Gdy zaistnieje potrzeba użycia kolejnej ampulki, należy postępować zgodnie z punktem 7.

Po zakończeniu zabiegu, należy przesunąć tuleję zabezpieczającą maksymalnie do przodu, do pozycji zablokowania (B), co będzie potwierdzone wyraźnym „kliknięciem”. W ten sposób igła zostanie bezpiecznie i nieodwracalnie zablokowana w tulei.

Krok 6

Odlaczanie uchwytu po zakończeniu iniekcji. Po zablokowaniu igły w pozycji B, należy odłączyć uchwyt od systemu. Trzymając w jednej ręce korpus SAFETY PLUS, drugą pociągnąć tło uchwytu do tyłu, aż do całkowitego cofnięcia tła, a następnie jednym ruchem wyciągnąć uchwyt z cylindra. Teraz zestaw do iniekcji może być bezpiecznie wyrzucony, a uchwyt sterylizowany w autoklawie.

Krok 7

Umieszczanie drugiej ampulki.

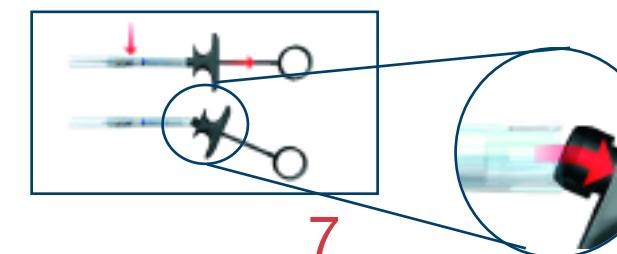
UWAGA: Jeśli zabieg wymaga zastosowania więcej niż jednej ampulki, należy przesunąć ruchomą tuleję do pozycji zatrzymania (A), ażeby zabezpieczyć się przed ukluciem igły.

Jeśli tuleja zostanie przesunięta mylnie do pozycji B i system zostanie nieodwracalnie zablokowany, nie należy podejmować prób cofnięcia tulei, lecz użyć nowy zestaw SAFETY PLUS.

Trzymając w jednej ręce korpus SAFETY PLUS, drugą pociągnąć tło uchwytu do tyłu, aż do całkowitego cofnięcia, a następnie jednym ruchem wyciągnąć uchwyt z cylindra.



6



7



8

**UŻYTECZNE WSKAŹNIKI PRZY STOSOWANIU PO RAZ PIERWSZY SYSTEMU Z IGŁAMI O ROZMIARZE XL**

Większa średnicaewnętrzna tylu igiel wymaga mniejszego ciśnienia do iniekcji. Doskonała elastyczność igiel XL umożliwia lekkie i delikatne wprowadzanie igły do skórek.

