

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 - Wankel - 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. Kosiarzy 35 - 02-953 Warszawa.
SE	BIGMAN AB Järnväggsgatan 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 : Specialities SEPTODONT PTY Ltd. 14 Cliffbrook Crescent, Emu Plains, NSW 2750

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.

Sterylnie urządzenie do iniekcji dla jednego pacjenta, z zabezpieczającą osłonką i uchwytem.

Steril injektionskanyl med säkerhetsfunktion inklusive spruthandtag.

04PR01USP11108-V2

Importeur MAB France - Mazamet - 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



MODALITÀ D'USO - *Riservato all'uso professionale stomatologico.*

1 - Estrarre il sistema d'iniezione sterile dal suo imballaggio eliminando la carta protettiva. Inserire la tubofiala dell'anestetico nell'estremità aperta del sistema d'iniezione tenendo ben ferma la sua parte cilindrica. **2** - Dopo aver afferrato l'impugnatura inserirne l'estremità, con leggera spinta, nel corpo cilindrico del sistema d'iniezione subito dietro la tubofiala. **3** - Far scorrere all'indietro, verso l'impugnatura, l'involucro copri-ago sino ad ottenere un "clic". Il rumore del "clic" significa che l'involucro protettore è fissato all'impugnatura e che il sistema è bloccato.

NOTA: se non si fa scorrere interamente l'involucro copri-ago sino a sentire "clic" si rischia di vedere separarsi il sistema durante l'utilizzo.

4 - Queste operazioni avvengono al riparo dall'ago. Togliere e buttare il copri-ago. Il sistema è ora pronto all'uso.

Aspirazione passiva : Il sistema d'iniezione presenta una leggera protuberanza a fianco dell'estremità dell'ago che penetra il diaframma della tubofiala al momento del suo inserimento.

All'inizio dell'iniezione il diaframma è compresso contro questa protuberanza e si allontana all'arresto dell'iniezione. Si ha così l'aspirazione.

Aspirazione attiva : Il Medico l'ottiene tirando il pistone dell'impugnatura. La presenza della guarnizione siliconata all'estremità del pistone dell'impugnatura assicura una ermeticità che provoca lo spostamento del pistone della tubofiala. L'aspirazione è maggiormente attiva quando un minimo di soluzione (0,25 / 0,35 ml) è già stata espulsa dalla tubofiala.

5 - Questo quando si usa una sola tubofiala.

NOTA : quando l'intervento necessita di più iniezioni con una tubofiala, il Medico può, in assoluta sicurezza, conservare la siringa per un ulteriore utilizzo. Per far ciò deve fare scorrere il proteggi-ago verso l'ago sino a quando si sente la posizione di sicurezza (A).

Se si vuole inserire una seconda tubofiala, seguire le indicazioni riportate al punto 7.

Alla fine dell'intervento, spingere il proteggi-ago verso il blocco finale (B) che corrisponde alla seconda tacca all'inizio del corpo siringa. L'ago a questo punto è coperto e bloccato in tutta sicurezza nella guaina protettiva. **6** - Come togliere l'impugnatura-pistone dopo l'uso. Dopo aver messo il sistema d'iniezione nella posizione finale (B), afferrare con una mano il corpo del sistema d'iniezione e con l'altra, dopo aver messo un dito nell'anello dell'impugnatura, tirare sino all'uscita completa del pistone. Dopo aver estratto il pistone, togliere l'impugnatura con un sol colpo. A questo punto si può gettare in tutta sicurezza il blocco ago-sistema d'iniezione e sterilizzare l'impugnatura in autoclave.

7 - Come inserire una seconda tubofiala.

NOTA : quando l'intervento necessita di più di una tubofiala, rimettere il proteggi-ago sulla posizione (A) di copertura al fine di evitare ogni rischio di puntura.

ATTENZIONE: se il sistema si è bloccato (posizione B), non bisogna in alcun modo cercare di sbloccarlo, ma utilizzare un altro sistema d'iniezione. Tenere il corpo del sistema d'iniezione con una mano, inserire un dito dell'altra mano nell'anello dell'impugnatura e tirare sino all'estrusione del pistone. Una volta che il pistone è uscito completamente, staccare in un sol colpo l'impugnatura. **8** - Prendere l'impugnatura e tirare verso l'anello. Poi inserire l'estremità del pistone nella tubofiala vuota che si trova all'interno del sistema d'iniezione.

Tirare verso l'esterno la tubofiala collegata al pistone con il puntale, staccare la tubofiala dal pistone e gettarla con tutta sicurezza.

Inserire una nuova tubofiala e ricominciare dal punto 1.

PRECAUZIONI D'USO : **1.** Assicurarsi che l'involucro protettore sia ben fissato all'impugnatura facendolo scorrere all'indietro lungo il corpo cilindrico sino ad avvertire un "clic". Questo conferma che il sistema è in posizione bloccata.

2. Togliere e gettare il copri-ago prima dell'iniezione.**NON REINSERIRLO SULL'AGO.**

3. NON CURVARE L'AGO PRIMA DELL'INIEZIONE.

4. Se, inavvertitamente, volendo bloccare l'involucro protettore nella posizione di sicurezza (posizione A), siete andati una tacca oltre ed avete raggiunto quella di blocco (posizione B), gettate il sistema di iniezione utilizzato e ricominciate con uno nuovo.

NON CERCARE DI SBLOCCARE FORZATAMENTE L'INVOLUCRO PROTETTORE.

5. Una volta effettuata l'iniezione e dopo aver fatto scorrere l'involucro protettore in posizione B sino ad avvertire il "clic" di bloccaggio, togliere la tubofiala seguendo la "Procedura sostituzione tubofiala" (cf. p. 7).

NON CERCARE DI ROMPERE O FORZARE LA TACCA DI BLOCCAGGIO.

6. Gettate separatamente la tubofiala in un contenitore per il vetro ed il sistema di iniezione in un collettore per oggetti appuntiti o taglienti. L'impugnatura è ora pronta per l'autoclavaggio. Per questa operazione seguire le istruzioni relative all'autoclavaggio. Gettate sistematicamente il sistema d'iniezione utilizzato, dopo aver bloccato l'involucro protettore, in un collettore per oggetti appuntiti e taglienti. **7.** Scegliere un collettore per oggetti appuntiti e taglienti adatto al vostro bisogno con una capacità minima di 6 litri o più.

NON PIGIATE MAI GLI STRUMENTI CON LE MANI IN UN COLLETTORE PIENO A META'.

8. Tenete sempre un collettore in prossimità dei vostri interventi in modo tale da potervi liberare rapidamente e facilmente di tutti gli oggetti appuntiti e taglienti.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELL'IMPUGNATURA

Attenzione: pulire e sterilizzare l'impugnatura sia alla prima utilizzazione che dopo ogni utilizzazione.

- Togliere ogni traccia di sangue e di saliva spazzolando e risciacquando l'impugnatura.

- Decontaminare la maniglia con una soluzione disinfettante (pH<10) rispettando le condizioni di utilizzo e diluizione fornite dal fabbricante.

- Lavare la maniglia in autoclave ad una temperatura compresa tra 134°C e 138°C, conformemente al ciclo dell'apparecchio utilizzato e conservarla quindi in una zona sterile. Si precisa che il ciclo può variare in funzione dei regolamenti e/o della legge in vigore nel paese interessato.

- La durata di vita della maniglia è determinata dalla degradazione e dall'usura indotte dal suo utilizzo.

INFORMAZIONI UTILI SE SI UTILIZZA IL ULTRA SAFETY PLUS XL PER LA PRIMA VOLTA

Essendo il diametro interno più largo, non è necessario esercitare una forte pressione nel corso dell'iniezione. La buona flessibilità dell'ago XL esige una dolce penetrazione dell'ago nel tessuto.

INSTRUCTIONS FOR USE - *For professional use only in the practice of dentistry.*

Step 1 : Remove the sterile injectable system from its protective wrapping by tearing it off. Gripping the barrel firmly, fully insert the anaesthetic cartridge into the open end of the injectable system.

Step 2 : Grip the plunger handle, putting the thumb behind the finger holder. Introduce the handle tip into the barrel of the injectable system, behind the cartridge.

Step 3 : Now slide the sheath protecting the needle backwards, towards the handle until it CLICKS (the click is made as the sheath hits the handle and locks the unit together).

NOTE : Failure to retract the sheath fully until you hear the click may result in the system disassembling during use.

Step 4 : All movements now are away from the needle.

Remove the needle cap and discard. The system is now ready to use.

Passive aspiration : At the base of the cartridge barrel of the injectable system you will see there is a small protuberance. It appears as a blob of glue holding the centred needle, the needle-end that penetrates the diaphragm of the cartridge when inserted. At the start of the injection, the diaphragm is pressed against the protuberance, a depression occurs and when released (injection stopped) the diaphragm moves back away from the protuberance; Aspiration occurs.

Active aspiration : Obtained by the silicone top of the plunger handle creating vacuum when, thumb in ring, the practitioner pulls back. The bung follows the plunger tip providing active aspiration, best observed when a minimum of 0.25 ml to 0.35 ml of solution (providing space) has been expelled or used from the cartridge.

Step 5 : When using only one cartridge.

NOTA : During multiple injection procedures using one cartridge the practitioner may safely retain the syringe for further use by movement of the sheath towards the needle until it reaches the holding position (A). Should you need to insert a second cartridge, follow from step 7 onwards.

Complete the procedure, now slide the protective sheath towards the locking position (B) which is the second notch at the end of the barrel. This has now locked the needle safely in the protective sheath.

Step 6 : Removing the plunger handle after use. After you have locked the injectable system in the (B) position, hold the barrel of the injectable system with one hand and using the other hand place a finger in the ring of the plunger handle and pull backwards until the plunger is fully retracted. After you have fully retracted the plunger, peel off the handle in one movement. Now the injectable system can be disposed of safely and the handle autoclaved.

Step 7 : Inserting a second cartridge.

NOTE : During procedures that require more than one cartridge, retract the sheath to the holding position (A) as a needle stick prevention device. Should the system be inadvertently fully locked into position (B), no attempt whatsoever should be made to unlock it, use a new injection system.

Hold the barrel of the injectable system with one hand and using the other hand place a finger in the ring of the plunger handle and pull backwards until the plunger is fully retracted. Now that you have fully retracted the plunger, peel off the handle in one movement.

Step 8 : Take hold of the plunger handle of the injection system and pull the grip handle back towards the ring. Now insert the tip of the plunger into the empty cartridge, which is inside the injectable system. Pull out the cartridge attached to the plunger by the silicone tip, remove cartridge from the plunger and dispose of safely. You are now ready to insert a fresh new cartridge and proceed as from step 1.

PRECAUTIONS FOR USE

1. Ensure protective sheath is attached to the handle with an audible click confirming proper locked on position.

2. Prior to injection remove and dispose of cap. **WARNING: DO NOT RECAP.**

3. WARNING: DO NOT BEND A NEEDLE PRIOR TO INJECTION.

4. If inadvertently when moving protective sheath to the holding position "position A", you miss and reach "position B" the locked position, discard the product and start again with a new piece. **WARNING: DO NOT TRY TO FORCE THE PROTECTIVE SHEATH OFF THE LOCK.**

5. When finished and protective sheath is moved to "position B" and locked by hearing an audible click, remove cartridge by using "replacement cartridge routine" (see step 7). **WARNING: DO NOT TRY TO BREAK OR TEST THE LOCK.** Dispose in separate glass container and the instrument then into a sharps container. The handle is now ready for autoclaving, please note autoclaving instructions.

6. Always place contaminated injection system locked "needle first" into sharps container.

7. Choose sharps container to suit consumption, minimum size 6 litres or more.

WARNING NEVER TAP INSTRUMENT WITH HAND INTO SEMI FULL SHARPS BOX.

8. Always have sharps container adjacent to where procedure is taking place to facilitate immediate and easy disposal of contaminated sharps.

CLEANING AND STERILISATION OF THE HANDLE

Caution: Clean and sterilise the handle before the first and after every use.

- Remove all traces of blood and saliva by brushing and washing the handle.

- Disinfectant solution with a (pH<10) may be used, in accordance with manufactures instructions for diluting and use.

- Sterilize in autoclave between 134° C and 138° C, for the duration of the machine cycle. These cycles may vary according to the regulations and/or the law in force in the country involved.

- Store the Handle in a sterile place.

- End of life is normally determined by wear and damage due to use.

USEFUL TIPS WHEN FIRST USING THE ULTRA SAFETY PLUS XL NEEDLE:

Its larger bore requires less pressure for injection. The excellent flexibility of the XL needle enables gentle insertion of the needle into the tissues.



1



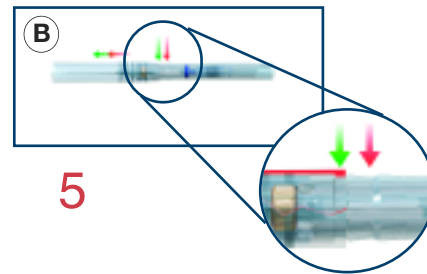
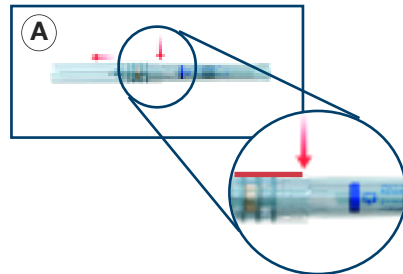
2



3



4



5

Bruksanvisning - Enbart avsedd för yrkesmässigt bruk i dentalklinik.

Steg 1 : Öppna sterilemballaget genom att riva upp det. Då man vill behålla steriliteten 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 spruthandtagets "kropp" med ena handens tumme och pekfinger. Dra det yttre röret till dess det bottnar i spruthandtaget.

Ett tydligt "klick" hörs. 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 / vakuum 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 pekfingeret 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 skyddsroret 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 kanylens 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 skyddsroret så att det bottnar i spruthandtaget och fortsätt terapin. 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 kanylens 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. Böj inte nålen före injektion.

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

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

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

Varning. 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.

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

8. Förvara behållaren för skärande och stickande i direkt närhet till behandlingsplatsen för att underlätta 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 användning.

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

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

Wyłączenie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystycznej.

SPÓSOB UŻYCIA

Krok 1

Wyjąć sterylny zestaw do iniekcji z ochronnego opakowania, zrywając papierową banderolę. Trzymając mocno cylinder, wsunąć do końca ampulkę z roztworem znieczulającym.

Krok 2

Trzymając uchwyt SAFETY PLUS, pociągnąć tłok maksymalnie do tyłu tak, aby uszczelka silikonowa, znajdująca się na zakończeniu tłoka, nie była widoczna. Następnie końcówkę uchwytu wsunąć pod kątą 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: Zaniesienie przesunięcia osłony całkowicie do końca aż do usłyszania „kliknięcia”, może spowodować rozłączenie 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.

Bierna aspiracja

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 wytworzenia podciśnienia w igle następuje aspiracja.

Aktywna aspiracja

Aktywna aspiracja uzyskiwana jest dzięki silikonowej uszczelce, umieszczonej na zakończeniu tłoka uchwytu strzykawki. Uszczelka wytwarza podciśnienie w momencie, gdy wykonujący iniekcję pociąga tłok strzykawki do tyłu. Korek ampulki przesuwają się do tyłu za końcówką tłoka powodując aktywną aspirację, która jest najlepiej widoczna, gdy zużyte jest minimum 0,25 ml do 0,35 ml roztworu znieczulającego.

Krok 5

Przy użyciu tylko 1 ampulki.

UWAGA:

Podczas wielokrotnej iniekcji przy użyciu jednej ampulki, wykonujący iniekcję może bezpiecznie odkładać strzykawkę do dalszego użycia, przesuwając ruchomą tuleję, chroniącą przed ukłuciem igłą, 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

Odlączenie uchwytu po zakończeniu iniekcji. Po zablokowaniu igły w pozycji B, należy odlączyć uchwyt od systemu. Trzymając w jednej ręce korpus SAFETY PLUS, drugą pociągnąć tłok uchwytu do tyłu, aż do całkowitego cofnięcia tłoka, 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 ukłuciem igłą.

Jeśli tuleja zostanie przesunięta omyłkowo 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 tłok uchwytu do tyłu, aż do całkowitego cofnięcia, a następnie jednym ruchem wyciągnąć uchwyt z cylindra.

Krok 8

Wymywanie pustej ampulki.

Trzymając uchwyt, przesunąć tłok do przodu tak, aby była widoczna silikonowa uszczelka. Następnie wsunąć końcówkę tłoka do pustej ampulki znajdującej się w cylindrze i pociągając tłok do tyłu, wyciągnąć pustą ampulkę „przyssaną” do silikonowej uszczelki znajdującej się na zakończeniu tłoka. Aby usunąć ampulkę, nie dotykając jej, wystarczy lekko pociągnąć tłok do tyłu. Teraz można umieścić w cylindrze nową ampulkę, postępując zgodnie z procedurą, zaczynając od punktu 1.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

- Należy upewnić się, że ruchoma tuleja jest dokładnie połączona z uchwytem, co powinno być potwierdzone wyraźnym „kliknięciem”.
- Nakładkę z igły zdjąć bezpośrednio przed iniekcją. **OSTRZEŻENIE: Nie nakładać ponownie.**
- OSTRZEŻENIE: NIE WYGINAĆ IGŁY PRZED INIEKCJĄ.**
- Jeśli przez nieuwagę tuleja zostanie przesunięta zamiast do pozycji zatrzymania (A), od razu do pozycji zablokowania (B), należy zniszczyć ten zestaw i zastosować nowy. **OSTRZEŻENIE: NIE PRÓBOWAĆ SIŁOWEGO ODBLOKOWANIA SYSTEMU**
- Po zakończeniu zabiegu i zablokowaniu systemu w pozycji B, odlączyć uchwyt, następnie usunąć pustą ampulkę zgodnie z punktem 7. **OSTRZEŻENIE: NIE PODEJMOWAĆ PRÓB PRZERZANIA LUB TESTOWANIA BLOKADY.** Ampulkę należy wyrzucić osobno do pojemnika na szklane odpady, a zużyty system do pojemnika na ostre odpady. Uchwyt jest teraz gotowy do sterylizacji, zgodnie z instrukcją.
- Zawsze należy wyrzucić zużyty, zablokowany system do pojemnika na ostre odpady.
- Należy stosować pojemniki na ostre odpady o minimalnej pojemności 6 litrów lub większej. **OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE WKŁADAĆ INSTRUMENTÓW ZA POMOCĄ RĘKI DO PRAWIE PEŁNEGO POJEMNIKA NA OSTRE ODPADY.**
- Pojemnik na ostre odpady powinien być zawsze w bezpośrednim sąsiedztwie wykonywanego zabiegu, aby mieć możliwość szybkiego i wygodnego wyrzucenia ostrych odpadów.

MYCIE I STERYLIZACJA UCHWYTU

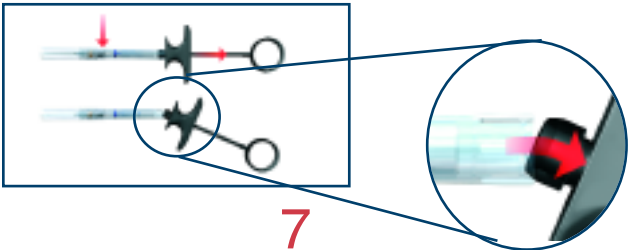
Uwaga: Uchwyt należy umyć i sterylizować przed pierwszym i po każdym użyciu.

- Usunąć wszystkie pozostałości krwi i śliny za pomocą szczotki i umyć uchwyt.
- Może być zastosowany roztwór dezynfekujący z PH <10, zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą użycia.
- Sterylizować w autoklawie w temperaturze 134° C - 138° C, przez okres czasu zgodny z cyklem pracy urządzenia. Te cykle mogą być różne, w zależności od obowiązujących przepisów w danym kraju.
- Uchwyt przechowywać sterylnie.
- Okres przydatności jest determinowany stopniem zniszczenia lub uszkodzenia podczas użycia.

UŻYTECZNE WSKAZÓWKI PRZY STOSOWANIU PO RAZ PIERWSZY SYSTEMU Z IGŁAMI O ROZMIARZE XL
Większa średnica wewnętrzna tyłu igły wymaga mniejszego ciśnienia do iniekcji. Doskonała elastyczność igły XL umożliwia łatwe i dokładne wprowadzenie igły do tkanki.



6



7



8

MODE D'EMPLOI - *Réservé à l'usage professionnel en art dentaire*

Etape 1 : Extraire le système d'injection stérile de son emballage en déchirant le papier.

Introduire entièrement la cartouche d'anesthésique dans l'extrémité ouverte du système d'injection tout en maintenant fermement sa partie cylindrique.

Etape 2 : Prendre la poignée-piston en plaçant le pouce à l'arrière de l'ailette de préhension. Introduire l'extrémité de la poignée dans le corps cylindrique du système d'injection derrière la cartouche.

Etape 3 : Ensuite glisser le fourreau protecteur d'aiguille vers la poignée jusqu'à obtention d'un CLIC (le bruit du clic signifie que le fourreau a atteint la poignée et que le système est verrouillé).

NOTA : si l'on omet de faire glisser complètement le fourreau jusqu'au bruit du clic, on risque de voir le système se désolidariser en cours d'utilisation.

Etape 4 : Les manipulations ci-après se font à distance de l'aiguille.

Oter et jeter le capuchon protecteur de l'aiguille. Le système est maintenant prêt à l'emploi.

Aspiration passive : Le système d'injection présente une légère protubérance du côté de l'extrémité de l'aiguille qui pénètre le diaphragme de la cartouche au moment de son insertion.

Au début de l'injection, le diaphragme est comprimé contre cette protubérance et s'en éloigne à l'arrêt de l'injection. L'aspiration se fait alors.

Aspiration active : Le praticien l'obtient en tirant sur le piston de la poignée. La présence du joint siliconé à l'extrémité du piston de la poignée assure une étanchéité qui entraîne le déplacement du piston de la cartouche. L'aspiration est d'autant plus active qu'un minimum de 0.25 ml à 0.35 ml de solution a déjà été expulsé de la cartouche.

Etape 5 : Lorsqu'on utilise 1 cartouche seulement.

NOTA : Lors d'interventions nécessitant des injections répétées à partir d'une cartouche, le praticien peut, en toute sécurité, conserver la seringue pour utilisation ultérieure. Pour cela, il doit glisser le fourreau vers l'aiguille jusqu'à ce qu'il atteigne la position de sécurité A. Si on veut insérer une deuxième cartouche, suivre les instructions à partir de l'étape 7. A la fin de l'intervention, glisser le fourreau protecteur vers la position de verrouillage B qui correspond au deuxième cran au bout du corps de la seringue. L'aiguille est maintenant verrouillée en sécurité dans le fourreau protecteur.

Etape 6 : Comment retirer la poignée-piston après usage :

Après avoir mis le système d'injection dans la position B de verrouillage, tenir d'une main le corps du système d'injection et, de l'autre, mettre un doigt dans l'anneau de la poignée puis tirer jusqu'au retrait complet du piston. Après retrait du piston, enlever la poignée d'un seul coup. On peut alors jeter en toute sécurité le bloc aiguille et stériliser la poignée à l'autoclave.

Etape 7 : Comment insérer une seconde cartouche :

NOTE : lors d'interventions qui nécessitent plus d'une cartouche, remettre le fourreau sur la position A afin de prévenir toute piqure d'aiguille.

Si le système est malencontreusement verrouillé (position B), n'essayer en aucun cas de le débloquent, utiliser un nouveau système d'injection.

Tenir le corps du système d'injection d'une main, insérer un doigt de l'autre main dans l'anneau de la poignée et tirer jusqu'à complète rétraction du piston. Une fois que le piston est complètement rétracté, retirer la poignée d'un seul coup.

Etape 8 : Prendre la poignée-piston et la tirer vers l'anneau. Puis insérer l'extrémité du piston dans la cartouche vide qui se trouve à l'intérieur du système d'injection. Tirer vers l'extérieur la cartouche reliée au piston par l'embout silicone, détacher la cartouche du piston et la jeter en sécurité.

Insérer une nouvelle cartouche et recommencer à partir de l'étape 1.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Assurez-vous que le fourreau protecteur est bien fixé à la poignée en le faisant coulisser le long du corps cylindrique jusqu'à ce que vous entendiez un clic, confirmant qu'il est en position verrouillée.

2. Enlever et jeter le capuchon avant l'injection. **NE PAS RECAPUCHONNER.**

3. **NE PAS COURBER L'AIGUILLE AVANT L'INJECTION.**

4. Si, par inadvertance, en voulant bloquer le fourreau protecteur dans la position de sécurité (position A), vous êtes allés un cran trop loin et avez enclenché la position de verrouillage (position B), jetez le système d'injection utilisé et recommencez avec un autre. **NE PAS ESSAYER DE DÉBLOQUER DE FORCE LE FOURREAU PROTECTEUR.**

5. Une fois l'injection effectuée et après avoir coulé le fourreau protecteur en position B jusqu'au clic de verrouillage, retirez la cartouche en suivant la « procédure de remplacement d'une cartouche » (cf. étape 7). **NE PAS ESSAYER DE CASSER OU DE FORCER LE CRAN DE VERROUILLAGE.** Jetez séparément la cartouche dans un récipient pour verre et le système d'injection dans un collecteur pour objets pointus et tranchants. La poignée est maintenant prête pour l'autoclavage. Pour ce faire, veuillez vous conformer aux instructions relatives à l'autoclavage.

6. Jetez systématiquement le système d'injection usagé, après en avoir verrouillé le fourreau, dans un collecteur pour objets pointus et tranchants.

7. Choisissez un collecteur pour objets pointus et tranchants adapté à vos besoins, d'une contenance minimale de 6 litres ou plus. **NE JAMAIS TASSER LES INSTRUMENTS AVEC LA MAIN DANS UN COLLECTEUR A MOITIÉ PLEIN.**

8. Ayez toujours un collecteur à proximité du lieu où l'intervention est réalisée, afin de pouvoir vous débarrasser immédiatement et facilement de tout objet pointu ou tranchant.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DE LA POIGNÉE

Attention : Nettoyer et stériliser la poignée avant la première et après chaque utilisation.

- Enlever toute trace de sang et de salive en brossant puis en rinçant la poignée.
- Décontaminer la poignée avec des solutions désinfectantes (pH<10) en respectant les conditions d'utilisation et de dilution données par le fabricant.

- Stériliser la poignée entre 134°C et 138°C, selon la durée du cycle de l'appareil. Ce cycle peut varier selon la réglementation en vigueur dans le pays concerné.
- Conserver la poignée dans un endroit stérile.

- La durée de vie de la poignée est déterminée par la détérioration et l'usure causées par son utilisation.

A SAVOIR SI VOUS UTILISEZ LE ULTRA SAFETY PLUS XL POUR LA PREMIERE FOIS :

Le diamètre intérieur étant plus large, il n'est pas nécessaire d'exercer une forte pression lors de l'injection. La très bonne flexibilité de l'aiguille XL exige une pénétration de l'aiguille en douceur dans les tissus.

GEbruIKSAANWIJZING - *Voorbehouden voor professioneel gebruik in de tandheelkunde*

Stap 1 : Het steriel injectiesysteem uit zijn verpakking nemen door het papier open te scheuren.

Het verdovingspatroon volledig in het open uiteinde van het injectiesysteem plaatsen terwijl u het cilindervormig deel goed vasthoudt.

Stap 2 : Het handvat vastnemen door de duim achter de aangrijpingsvleugel te plaatsen. Het uiteinde van het handvat in het cilindervormig deel van het injectiesysteem achter het patroon plaatsen.

Stap 3 : Nadien de beschermerschacht van de naald naar het handvat glijden tot u een KLIK hoort (het geluid van de klik betekent dat de schacht het handvat heeft bereikt en dat het systeem vergrendeld is).

NOTA : als men vergeet om de schacht volledig tot aan de klik te laten glijden, bestaat het risico dat het systeem tijdens het gebruik loskomt.

Stap 4 : De volgende handelingen worden uitgevoerd op enige afstand van de naald.

De beschermddop van de naald nemen en weggooien. Het systeem is nu klaar voor gebruik.

Passieve aspiratie : Het injectiesysteem vertoont een lichte uitstulping aan het uiteinde van de naald die het diafragma van het patroon binnendringt op het ogenblik van zijn plaatsing.

In het begin van de injectie is het diafragma tegen deze uitstulping gedrukt en verwijderd er zich van bij het stoppen met de injectie. Dan gebeurt de aspiratie.

Actieve aspiratie : De tandarts verkrijgt dit door aan de zuiger van het handvat te trekken. De aanwezigheid van de siliconenvoeg aan het uiteinde van de zuiger van het handvat garandeert een ondoordringbaarheid die de verplaatsing van de zuiger van het patroon veroorzaakt. De aspiratie is nog actiever als men al een minimum van 0,25 ml tot 0,35 ml oplossing uit het patroon heeft geduwd.
Stap 5 : Als men slechts 1 patroon gebruikt.

NOTA : Tijdens ingrepen die herhaalde injecties uit 1 patroon vereisen, kan de arts in alle veiligheid de spuit bewaren voor een later gebruik. Hiervoor moet hij de schacht naar de naald glijden totdat hij de veiligheidspositie A heeft bereikt. Als men een tweede patroon wil inbrengen, volgt u de instructies vanaf stap 7. Op het einde van de ingreep glijdt u de beschermerschacht naar de vergrendelpositie B die overeenstemt met de tweede inkeping op het einde van het hoofddeel van de spuit. De naald is nu veilig vergrendeld in de beschermerschacht.

Stap 6 : Hoe het zuiger-handvat na gebruik verwijderen:

Na het injectiesysteem in de vergrendelpositie B te hebben geplaatst, houdt u met één hand het hoofddeel van het injectiesysteem vast, en met de andere hand plaatst u een vinger in de ring van het handvat en trekt u de zuiger eruit tot deze volledig verwijderd is.

Na het verwijderen van de zuiger, neemt u het handvat in één beweging weg. Men kan dan in alle veiligheid de naaldeenheden weggooien en het handvat in de autoclaaf steriliseren.

Stap 7 : Hoe een tweede patroon inbrengen:

NOTA : bij ingrepen die meer dan één patroon vereisen, plaatst u de zuiger opnieuw in de positie A zodat u elke prik van de naald vermiijdt. Als het systeem niet goed vergrendeld is (positie B), probeert u het in geen geval te deblokken; gebruik een nieuw injectiesysteem. Hou het hoofddeel van het injectiesysteem in één hand, breng een vinger van de andere hand in de ring van het handvat en trek tot volledige terugtrekking van de zuiger. Eens de zuiger volledig teruggetrokken is, neemt u het handvat in één enkele beweging weg.

Stap 8 : Neem het zuiger-handvat en trek het naar de ring. Breng vervolgens het uiteinde van de zuiger in het lege patroon dat zich in het injectiesysteem bevindt. Trek het patroon dat in verbinding staat met de zuiger door het siliconenuiteinde naar buiten, maak het patroon van de zuiger los en gooi het veilig weg. Breng een nieuw patroon aan en herbegint vanaf stap 1.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK :

1. Vergewis u ervan dat de beschermerschacht goed vastgehecht is aan het handvat door hem langs het cilindervormig hoofddeel te schuiven tot u een klik hoort, dat bevestigt dat hij vergrendeld is.

2. Verwijder de dop en gooi hem weg vóór de injectie. **NIET OPNIEUW AFDEKKEN MET DE DOP.**

3. **DE NAALD NIET BUIGEN VÓÓR DE INJECTIE.**

4. Als u bij vergissing de beschermerschacht in de veiligheidspositie (positie A) wou blokkeren, maar u bent een beetje te ver gegaan en hebt de vergrendelpositie (positie B) bereikt, gooit u het gebruikte injectiesysteem weg en herbegint u met een ander. **PROBEER DE BESCHERMESCHACHT NIET MET GEWELD LOS TE MAKEN.**

5. Eens de injectie is uitgevoerd en nadat u de beschermerschacht in positie B hebt geplaatst tot de vergrendelklik, neemt u het patroon weg door de « procedure voor het vervangen van een patroon » te volgen (cf. stap 7). **DE VERGRENDELPOSITIE NIET PROBEREN BREKEN OF FORCEREN.**

6. Werp het patroon afzonderlijk weg in een container voor glas en het injectiesysteem in een collector voor scherpe en snijdende voorwerpen. Het handvat is nu klaar voor autoclaafbehandeling. Om dit uit te voeren, gelieve de richtlijnen voor autoclaafbehandeling te volgen. Werp het gebruikte injectiesysteem systematisch weg in een collector voor scherpe en snijdende voorwerpen.

7. Kies een collector voor scherpe en snijdende voorwerpen die aangepast is aan uw behoeften, met een minimale inhoud van 6 liter. **DE INSTRUMENTEN IN EEN HALFVOLLE COLLECTOR NOOIT MET DE HAND AANDRUKKEN.**

8. Zorg ervoor dat u altijd een collector hebt in de nabijheid van de plaats waar de ingreep wordt uitgevoerd, zodat u zich onmiddellijk en gemakkelijk van elk scherp of snijdend voorwerp kan ontdoen.

REINIGING EN STERILISATIE VAN HET HANDVAT

Opgelet: Reinig en steriliseer het handvat vóór het eerste gebruik en na elk gebruik.

- Verwijder elk spoor van bloed en speeksel door het handvat te borstelen en daarna te spoelen.

- Ontsmet het handvat met desinfecterende oplossingen (pH<10), met naleving van de gebruiks- en verdunningsinstructies van de fabrikant.

- Steriliseer het handvat tussen 134 °C en 138 °C, afhankelijk van de cyclusduur van het toestel.

Deze cyclus verschilt naargelang de regels die in het desbetreffende land van kracht zijn."

- Bewaar het handvat op een steriele plaats.

- De levensduur van het handvat is afhankelijk van de beschadigingen en slijtage die het gevolg zijn van het gebruik ervan.

WAT U MOET WETEN ALS U DE ULTRA SAFETY PLUS XL VOOR DE EERSTE KEER GEBRUIKT :

Omdat de binnendiameter groter is, is het niet nodig om veel kracht uit te oefenen tijdens de injectie. De zeer goede flexibiliteit van de XL-naald vereist een zachte penetratie van de naald in de weefsels.

MODO DE EMPLEO - *Producto reservado al uso profesional dental.*

Etapas 1 : Extraer el sistema de inyección estéril del blister, rompiendo el film protector de papel.

Introducir completamente el cartucho de anestésico en la extremidad abierta del sistema de inyección, manteniendo con firmeza su parte cilíndrica.

Etapas 2 : Tomar el mango-pistón colocando el pulgar detrás del ala de presión. Introducir la extremidad del mango en el cuerpo cilíndrico del sistema de inyección detrás del cartucho.

Etapas 3 : Enseguida, deslizar la funda protectora de la aguja hacia el mango hasta escuchar un CLIC (el ruido del clic significa que la funda ha alcanzado el mango y que el sistema está bloqueado).

NOTA: si la funda no se desliza completamente hasta el ruido del clic, se corre el riesgo de que el sistema se separe durante la utilización.

Etapas 4 : Las manipulaciones que se entregan a continuación deben realizarse lejos de la aguja.

Retirar el capuchón protector de la aguja y botarlo. El sistema está listo para el empleo.

Aspiración pasiva : El sistema de inyección presenta una leve protuberancia al lado de la extremidad de la aguja que penetra el diafragma del cartucho en el momento de su inserción.

Al comienzo de la inyección, el diafragma se comprime contra esta protuberancia y se aleja al terminar la inyección. En esos momentos se hace la aspiración.

Aspiración activa : El practicante la obtiene tirando el pistón del mango. La presencia de junta siliconada al extremo del pistón del mango asegura una hermeticidad que provoca el desplazamiento del pistón del cartucho. La aspiración es tanto más activa cuanto un mínimo de 0,25 ml a 0,35 ml de solución ha sido expulsada del cartucho.

Etapas 5 : Cuando se utiliza solamente 1 cartucho.

NOTA : Durante las intervenciones que necesitan inyecciones repetidas de más de un cartucho, el practicante puede, con toda seguridad, conservar la jeringa para una utilización ulterior. Para eso, debe deslizar la funda hacia la aguja hasta que ésta alcance la posición de seguridad A.

Si se desea colocar un segundo cartucho, seguir las instrucciones a partir de la etapa 7.

Al final de la intervención, deslizar la funda protectora hacia la posición de bloqueo B que corresponde a la segunda muesca en el extremo del cuerpo de la jeringa. La aguja está entonces bloqueada en la funda protectora.

Etapas 6 : Cómo retirar el mango-pistón luego del empleo : luego de haber colocado el sistema de inyección en la posición B de bloqueo, tomar con una mano el cuerpo del sistema de inyección y, con la otra, colocar un dedo en el anillo del mango y enseguida tirar hasta retirar completamente el pistón. Luego de retirar el pistón, quitar el mango de un golpe. En esos momentos se puede botar el bloque aguja con toda seguridad y esterilizar el mango en la autoclave.

Etapas 7 : Cómo colocar un segundo cartucho.

NOTA : durante las intervenciones que necesitan más de un cartucho, poner la funda en posición A, con el fin de prevenir los pinchazos de aguja. Si desafortunadamente el sistema ha sido mal bloqueado (posición B), no tratar en ningún caso de desbloquearlo, utilizar un nuevo sistema de inyección. Tomar el cuerpo del sistema de inyección con una mano, insertar un dedo de la otra mano en el anillo del mango y tirar hasta retractar completamente el pistón. Una vez que el pistón ha sido completamente retractado, retirar el mango de un golpe.

Etapas 8 : Tomar el mango-pistón y tirarlo hacia el anillo. Enseguida insertar la extremidad del pistón en el cartucho vacío que se encuentra al interior del sistema de inyección.

Tirar hacia el exterior el cartucho unido al pistón por la punta de silicona, separar el cartucho del pistón y botarlo de manera segura. Insertar un nuevo cartucho y recomenzar a partir de la etapa 1.

PRECAUCIONES DE USO : 1. Comprobar que la funda protectora esté bien fijada al mango haciéndola deslizar a lo largo del cuerpo cilíndrico hasta escuchar un "clic", confirmando que el sistema está bloqueado.

2. Retirar el capuchón antes de la inyección y botarlo. **NO VOLVER A COLOCAR EL CAPUCHÓN.**

3. **NO ENCORVAR LA AGUJA ANTES DE LA INYECCIÓN.**

4. Si, por inadvertencia, al querer bloquear la funda protectora en la posición de seguridad (posición A), se ha alcanzado la segunda muesca y enganchado la posición de bloqueo (posición B), botar el sistema de inyección utilizado y coger otro. **NO INTENTAR DESBLOQUEAR DE FUERZA LA FUNDA PROTECTORA.**

5. Una vez efectuada la inyección y después de haber deslizado la funda protectora en posición B hasta el clic de bloqueo, retirar el cartucho siguiendo el "procedimiento de sustitución de un cartucho" (véase etapa 7). **NO INTENTAR ROMPER O FORZAR LA MUESCA DE BLOQUEO.** Botar por separado el cartucho en un recipiente para vidrio y el sistema de inyección en un colector para objetos puntiagudos y afilados. Ahora, el mango se puede autoclavar. Para esto, conformarse a las instrucciones relativas a la autoclave.

6. Botar sistemáticamente el sistema de inyección utilizado, después de haber bloqueado la funda, en un colector para objetos puntiagudos y afilados.

7. Elegir un colector para objetos puntiagudos y afilados adaptado a sus necesidades, de una capacidad mínima de 6 litros o más. **NO APLASTAR NUNCA LOS INSTRUMENTOS CON LA MANO EN UN COLECTOR A MITAD LLENO.**

8. Tener siempre un colector cerca del lugar de la intervención, con el fin de poder botar de inmediato y fácilmente todo objeto puntiagudo o afilado.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL MANGO

Atención : Limpiar y esterilizar el mango antes de la primera y luego de cada utilización.

- Quitar toda huella de sangre y de saliva escobillando y luego enjugando el mango.

- Descontaminar el mango con soluciones desinfectantes (pH<10) cumpliendo las instrucciones de uso y de dilución del fabricante.

- Pasar el mango por el autoclave entre 134°C y 138°C, conforme al ciclo del aparato (el ciclo puede variar según las normativas y/o la ley vigente en el país interesado) y conservarlo en un lugar estéril.

- El plazo de vida del mango queda determinado por el deterioro y el desgaste consecutivo al uso.

IMPORTANTE SI SE UTILIZA ULTRA SAFETY PLUS XL POR PRIMERA VEZ: Dado que el diámetro interno es más amplio, no se requiere ejercer mucha presión durante la inyección. La excelente flexibilidad de la aguja XL exige que la penetración de la aguja en los tejidos sea realizada suavemente.

GEBRAUCHSANWEISUNG - *Nur für den zahnärztlichen Gebrauch*

1. Schritt : Die Schutzfolie des Blisters zerreißen und Injektionssystem entnehmen. Die Zylinderampulle am offenen Ende in das System einschieben und dabei den Spritzenkörper gut festhalten.

2. Schritt : Den Spritzenkörper des Injektionssystems samt Zylinderampulle auf den Griff aufstecken und dabei den Daumen gegen den Flügelgriff halten.

3. Schritt : Anschließend die Schutzhülle in Richtung Griff schieben, bis sie mit einem KLICK einrastet (das Klickgeräusch bedeutet, dass die Schutzhülle auf dem Griff aufsitzt und das System stabil ist).

ANMERKUNG: wenn die Schutzhülle nicht mit einem Klick einrastet, kann es passieren, dass das System während des Gebrauchs instabil ist.

4. Schritt : Bei den nachfolgenden Schritten sollte die Nadel in einiger Entfernung vom Körper gehalten werden. Die Schutzkappe von der Nadel nehmen und entsorgen. Das System ist jetzt gebrauchsfertig.

Passive Aspirationskontrolle : Das Injektionssystem weist auf der Seite der Nadel, die beim Einlegen der Zylinderampulle die Verschlusskappe der Ampulle durchstößt, eine kleine Ausbeulung auf. Zu Beginn der Injektion wird die Verschlusskappe der Zylinderampulle gegen diese Ausbeulung gedrückt, bei Injektionsstop entfernt sie sich wieder von der Ausbeulung. Dabei geschieht die Aspiration.

Aktive Aspirationskontrolle : Der Zahnarzt führt sie durch, indem er am Kolben des Griffs zieht. Aufgrund der silikonierten Dichtung am Kolbenende entsteht eine Sogwirkung, die die Verschiebung des Zylinderampullenkolbens verursacht. Die Aspiration ist umso wirkungsvoller als mindestens 0,25 bis 0,35 ml Lösung bereits aus der Zylinderampulle herausgespritzt worden sind.

5. Schritt : Nur bei Verwendung einer einzigen Zylinderampulle.

ANMERKUNG : Bei Behandlungen, die wiederholte Injektionen aus einer einzigen Zylinderampulle erfordern, kann der Zahnarzt die Spritze gefahrlos für späteren Gebrauch aufbewahren. Dazu muss er die Schutzhülle in Richtung Nadel schieben, bis sie erstmals einrastet (Raster A, Sicherheitsposition). Bei Gebrauch einer zweiten Zylinderampulle die Anweisungen ab Schritt 7 befolgen. Nach der Behandlung die Schutzhülle bis zum zweiten Raster B (Verriegelungsposition), das sich am oberen Ende der Spritze befindet, vorschieben. Die Nadel ist jetzt sicher in der Schutzhülle verpackt.

6. Schritt : Abnahme des Griffs nach Gebrauch:

Nach dem Einrasten der Schutzhülle in Position B (Verriegelungsposition), den Spritzenkörper des Injektionssystems mit einer Hand festhalten, einen Finger der anderen Hand in den Ring des Griffs stecken und den Kolben vollständig nach hinten ziehen. Anschließend den Griff mit einem Ruck abtrennen. Jetzt kann der Spritzenkörper mit der verpackten Nadel gefahrlos entsorgt und der Griff im Autoklav sterilisiert werden.

7. Schritt : Einlegen einer zweiten Zylinderampulle:

ANMERKUNG: bei Behandlungen, die den Gebrauch von mehreren Zylinderampullen erforderlich machen, die Schutzhülle zunächst in Position A bringen, um jeglicher Stechgefahr vorzubeugen.

Falls das System aus Versehen bereits in Position B eingerastet ist, auf keinen Fall versuchen, die Hülle wieder zurückzuschieben, sondern ein neues Injektionssystem verwenden. Den Spritzenkörper des Injektionssystems in der einen Hand festhalten, einen Finger der anderen Hand in den Ring des Griffs stecken und den Kolben vollständig nach hinten ziehen. Anschließend den Griff mit einem Ruck abtrennen.

8. Schritt : Den Kolben des Griffs nach hinten ziehen. Anschließend das Kolbenende in die leere Zylinderampulle schieben, die sich noch im Injektionssystem befindet. Die durch den silikonierten Aufsatz mit dem Kolben verbundene Zylinderampulle nach außen ziehen, vom Kolben abtrennen und gefahrlos entsorgen. Neue Zylinderampulle einschieben und erneut mit Schritt 1 beginnen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Vergewissern Sie sich, dass die Schutzhülle richtig auf dem Griff aufsitzt. Dazu muss die Schutzhülle in Richtung Griff geschoben werden, bis sie mit einem hörbaren KLICK einrastet.

2. Schutzkappe von der Nadel nehmen und entsorgen. **NICHT WIEDER AUFSETZEN.**

3. **NADEL VOR DER INJEKTION NICHT BIEGEN.**

4. Falls die Schutzhülle beim Vorschieben in die Sicherheitsposition (Raster A) aus Versehen bis zum Raster B (Verriegelungsposition) vorgeschoben wurde, das Injektionssystem wegwerfen und ein neues verwenden. **NICHT VERSUCHEN, DIE SCHUTZHÜLLE MIT GEWALT AUS DER VERRIEGELUNGSPOSITION ZURÜCKZUSCHIEBEN.**

5. Nachdem die Injektion vorgenommen und die Schutzhülle in die Verriegelungsposition (Raster B) vorgeschoben wurde, die Zylinderampulle gemäß den Anweisungen zum „Einlegen einer zweiten Zylinderampulle“ (s. Schritt 7) aus dem System herausnehmen. **NICHT VERSUCHEN, DAS VERRIEGELTE SYSTEM GEWALTSAM ZU ZERBRECHEN ODER ZU ENTRIEGELN.** Die Zylinderampulle in einen Glascontainer und das Injektionssystem in einen Sammelbehälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgen. Der Griff kann jetzt im Autoklav gereinigt werden. Hierfür bitte die Anweisungen zum Autoklavieren beachten.

6. Das gebrauchte Injektionssystem - mit der zuvor in der Verriegelungsposition eingerasteten Schutzhülle – immer in einen Sammelbehälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgen.

7. Einen auf Ihren Bedarf zugeschnittenen, mindestens 6 Liter oder mehr fassenden Sammelbehälter für spitze und scharfe Gegenstände auswählen. **NIE MIT DER HAND DIE INSTRUMENTE IN EINEM HALBVOLLEN SAMMELBEHÄLTER ZUSAMMENDRÜCKEN.**

8. Den Sammelbehälter immer in der Nähe des Behandlungsortes aufstellen, um spitze oder scharfe Gegenstände sofort problemlos entsorgen zu können.

REINIGUNG UND STERILISATION DES GRIFFES

Achtung: Griff vor erstmaligem Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch sterilisieren.

- Jegliche Blut- und Speichelreste abbürsten und abwaschen.

- Handstück mit Desinfektionslösungen (pH<10) dekontaminieren, dabei die Gebrauchsanweisung und die vom Hersteller vorgeschriebene Verdünnung beachten.

- Handstück bei 134°C bis 138°C entsprechend des Gerätezyklus autoklavieren (der zyklus kann je nach Vorschriften und/oder geltenden gesetzen unterschiedlich sein), Handstück dann steril aufbewahren.

- Die Lebensdauer des Handstücks hängt von der Abnutzung und der Beschädigung durch Benutzung ab.

WENN SIE ULTRA SAFETY PLUS XL ZUM ERSTEN MAL BENUTZEN:

Da der Innendurchmesser der Ultra Safety Plus XL größer ist als bei herkömmlichen Nadeln, ist es nicht notwendig, bei der Injektion starken Druck auszuüben. Die ausgezeichnete Biegsamkeit der XL-Nadel macht eine sanfte Penetration ins Gewebe erforderlich.