

Integra® Miltex®

N-Tralig® Intraligamentary Syringe

Rx ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Description

Integra Miltex N-Tralig Intraligamentary Syringe is used to deliver dental anesthetic to the periodontal ligament. The device is supplied non-sterile.

Reference #	Brand	Description
76-55SS	Miltex	N-Tralig Intraligamentary Syringe
76-55MSS	Miltex	N-Tralig Intraligamentary Syringe, Metric
PN2SS	Miltex	N-Tralig Cartridge Barrel (Solid Wall)
PN3SS	Miltex	N-Tralig Cartridge Barrel (Shield Window)
76-56	Miltex	30° Adapter
76-56M	Miltex	30° Adapter, Metric
PN4	Miltex	N-Tralig Barrel Cap
PN4M	Miltex	N-Tralig Barrel Cap, Metric

Indications For Use

Integra Miltex N-Tralig Intraligamentary Syringe is indicated to be used in conjunction with anesthetic needles and cartridges for injection of anesthetic into the periodontal ligament.

Contraindication

- Do not inject into periodontally involved teeth unless performing an extraction.
- Do not use in procedures involving primary teeth with a developing permanent tooth bud.
- Do not use when cementing crowns or when accurate occlusion is a consideration.

Warning

- Do not inject more than 0.2cc of anesthetic per root (one complete squeeze of the handle). Over dosage may result in post-operative pain and inflammation of the tissues.
- Use caution with higher epinephrine concentrations due to higher risk of ischemic necrosis of adjacent tissue and cardiac symptoms.
- Use caution in procedures involving primary teeth.

Adverse Reactions

- Patient may experience pain during administration of the injection.
- Patient may experience tenderness at the injection site after treatment.
- Patient may experience a subjective sensation that the tooth is high in occlusion.

Precautions

- First and last dosage may not deliver the full 0.2 cc of anesthesia. For accurate dosage, discard first dose and continue with second dose.
- The Integra® Miltex® N-Tralig® Intraligamentary Syringe should not be used as an aspirating syringe.
- Infiltration must be carried out over a period of approximately 30 seconds. Faster infiltration might create pressure strong enough to break the carpule.
- A new carpule and needle must be used for each patient.
- Syringe should not be altered or reconfigured for any reason.
- The anesthetic efficacy of the PDL anesthetic injection technique can be unreliable if the needle is not positioned properly.
- To avoid needle sticks, re-cap needle after injection has been given.
- To avoid leakage during an injection, ensure that needle is straight as it penetrates cartridge diaphragm.
- Do not mix metals when sterilizing syringes. Sterilizing syringes with other non-stainless steel instruments will cause damage to syringe and other instruments.
- Use of 30 gauge short or extra short needles is recommended.
- Only use 1.8ml carpule.

Loading Instructions

- Press down on top of the brake disc (A). Grasp dosage rod knob (B) (while keeping brake disc down) and pull dosage rod out as far as possible.
- Unscrew cartridge barrel cap (C).
- Insert anesthetic carpule, rubber or plastic stopper end first, into barrel (D).
- Replace cartridge barrel cap (C).
- Screw 30 gauge short or extra short injection needle onto the cartridge barrel cap (C). This syringe is designed to accommodate disposable needles with either metal or plastic hubs.
- Gently squeeze injection lever (E) until the automatic dosage stop is reached. A partial dosage of anesthetic fluid will be expelled to assure proper functioning.

Instructions For Use

- Administer topical anesthetic to gingival tissue.
- Place the needle against the tooth at an angle towards the tooth and parallel to the long axis of the tooth. Mesial or distal application is preferred, as those areas are better accessed.
- Administer a few drops of anesthesia to further minimize any discomfort. Slowly slide the needle further through the sulcus, approximately 2mm, until it reaches alveolar bone.
- To make sure the needle is correctly placed in the periodontal ligament, a slight pressure should now be applied on the injection lever (E). Firm resistance to the lever should be felt; this back pressure is necessary to ensure entrance to the ligament. If no back pressure is felt, the needle should be further advanced towards the root of the tooth, or introduced into another area of the periodontal ligament.
- Having made certain that the needle is in the periodontal ligament, squeeze injection lever (E) slowly, releasing a complete dose over a period of approximately 30 seconds, which is the proper time required to dispense one dose of 0.2cc. One complete squeeze of the trigger releases one dose sufficient to anesthetize a single rooted tooth. A tooth with multiple roots requires a dosage of 0.2cc per root.
- The infiltrated anesthesia, when properly applied, is effective immediately.

Unloading Instructions

- Press down on top of the break disc (A).
- Pull back the dosage rod knob (B).
- Remove capped needle from the cartridge barrel cap (C).
- Remove cartridge barrel cap (C) from barrel (D)
- Remove the cartridge and discard.

Cleaning And Sterilization Procedures

Before using the instruments clean, dry, visually examine, and sterilize following the procedures below.

Personnel should follow accepted guidelines as recommended in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 -*Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.*

Cleaning:

Cleaning should occur as soon as possible after instrument is used.

- Rinse device components together including lumens with running, warm tap water (26°C / 79°F to 36°C / 97°F) for a minimum of one (1) minute. Retract and extend the dosage rod (F) during rinsing by pressing down the break disc (A) and moving the dosage rod knob (B) in and out.
- Use soft bristle brush(es) to scrub the outside and inside surfaces of the device components while rinsing the components under running, warm tap water (26°C / 79°F to 36°C / 97°F) for a minimum of one (1) minute. During scrubbing, retract and extend the dosage rod (F) during brushing by pressing down the break disc (A) and moving the dosage rod knob (B) in and out.

Note 1: Never use steel wool, wire brushes, scalpel blades or highly abrasive detergent or cleansers to remove soil as these will damage the instruments protective surface and lead to corrosion.

- Prepare Miltex EZ-Zyme® All-Purpose Enzyme Cleaner solution as per manufacturer’s directions.

Note 2: Other cleaning reagents/detergents are available but have not been validated for use with this syringe.

- Condition (de-gas) ultrasonic cleaner for a minimum of five (5) minutes.
- Separate dissimilar metals prior to cleaning.
- Place device components in the ultrasonic cleaner.
- Sonicate the device components for a minimum of ten (10) minutes.
- Remove the device from the sonicator and rinse device components together including lumens with running, warm tap water (26°C / 79°F to 36°C / 97°F) for a minimum of one (1) minute. Retract and extend the dosage rod (F) during rinsing by pressing down the break disc (A) and moving the dosage rod knob (B) in and out.
- Thoroughly dry the components with a clean, dry, lint-free wipe or cloth. Force air through the lumens of the barrels using filtered air or a syringe until excess water can no longer be visually seen.
- Visually inspect all device components in a well-lit area for cleanliness and dryness.
- Place two sprays of Integra Miltex lubricant under the advancement block (G).
- Wipe off the excess lubricant.

Sterilization

After cleaning & lubricating the reusable instrument, sterilize it using the following procedure.

- Individually single wrap the clean, dry, disassembled instrument in a Self-Seal Sterilization Pouch. Make sure the pouch is sealed.

Notes 3: Gravity sterilization was validated using Fisherbrand CrossTex® Instant Sealing Sterilization Pouches. Pre-Vacuum sterilization was validated using SPS medical Self-Sealing Sterilization Pouches. Other sterilization pouches may be appropriate for the steam method of sterilization but have not been validated for use with this syringe.

- Place pouch in a sterilization chamber using the following parameters to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁴.

Recommended steam sterilization parameter to achieve Sterility Assurance level of 10⁻⁴:

Sterilizer Type	Configuration	Temperature	Exposure Time
Gravity	Wrapped	132°C (270°F)	15 minutes
Pre-Vacuum	Wrapped	132°C (270°F)	4 minutes
Pre-Vacuum	Wrapped	134°C (273°F)	3 minutes

Notes 4: Other sterilization pouches may be appropriate for the steam method of sterilization but have not been validated for use with this syringe.

Storage Conditions

Store suitably packaged and sterilized instruments in a dry, clean, and dust-free environment.

Maintenance Procedures

Improper, ineffective and insufficient maintenance can reduce the life of an instrument and will invalidate the instrument’s warranty.

Protect Instruments: The use of careful preliminary cleaning, use of neutralized pH solutions, adherence to manufacturer’s instructions and visual inspection, will help to keep instruments performing accurately and free of stains.

Certain compounds are highly corrosive to stainless steel and will cause serious damage. Instruments should never be exposed to:

- Aqua regia
- Iodine
- Ferric chloride
- Sulfuric acid
- Hydrochloric acid

The following substances should be avoided whenever possible; rinse with copious amounts of water immediately if instruments are inadvertently exposed to any of the following substances:

- Aluminum chloride
- Mercury chloride
- Barium chloride
- Potassium permanganate
- Bichloride of mercury
- Potassium thiocyanate
- Calcium chloride
- Saline
- Carbolic acid
- Sodium hypochlorite
- Chlorinated lime
- Stannous chloride
- Dakin’s solution

Any kind of corrosion will lead to rust on steel. Rust particles can be transferred from one instrument to another, therefore, remove corroding instruments from service to prevent formation of rust on other instruments.

Protect sharp cutting edges and fine working ends of inserts during all maintenance procedures. Avoid loading heavy items on top of delicate and hollow instruments.

Diagnosing Spots and Stains: It is common for instruments to become stained or spotted. Adhering to proper technique during cleaning and sterilizing procedures will prevent most staining occurrences. The following identifies some of the various instrument-related problems practices may encounter.

- Brown Stains: Detergents containing polyphosphates may dissolve copper elements in the sterilizer resulting in brown stains. A dull blue or brown stain is the result of oxidation on the surface.
- Black Stains: Black stains may be the result of contact with ammonia.
- Light or Dark Spots: Spots are often the result of the mineral content in the water used for rinsing, use of non-neutral instrument or an unclean sterilizer chamber.
- Rust Deposits: It is very unlikely for surgical grade steel to rust. Rust colored spots usually appear in localities where water has high iron content.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages with manufacturer’s seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Repairs And Maintenance

Should your instruments require repair or maintenance, contact Integra for return authorization and address. Instruments returned to Integra for repair must have a statement testifying that each instrument has been thoroughly cleaned and sterilized. Failure to supply evidence of cleaning and disinfection will result in a cleaning charge and delayed processing of your instrument repair.

Warranties And Guarantees

In order to ensure warranties and guarantees, instruments in need of repair should be sent to Integra.

Failure to follow these procedures will invalidate instrument’s warranty and can cause instrument to fail.

Product Information Disclosure

INTEGRA AND ITS SUBSIDIARIES (“INTEGRA”) AND MANUFACTURER EXCLUDE ALL WARRANTIES, EXCEPT INTEGRA’S APPLICABLE STANDARD WARRANTY WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Integra, the Integra logo, Miltex and N-Tralig are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. © 2014 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SYMTRAD.FU Rev. A 10/09/14

Integra York PA, Inc. • 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA • 717-840-2763 outside USA • 717-840-9347 fax
Integrallife.com/integra-miltex

EC REP

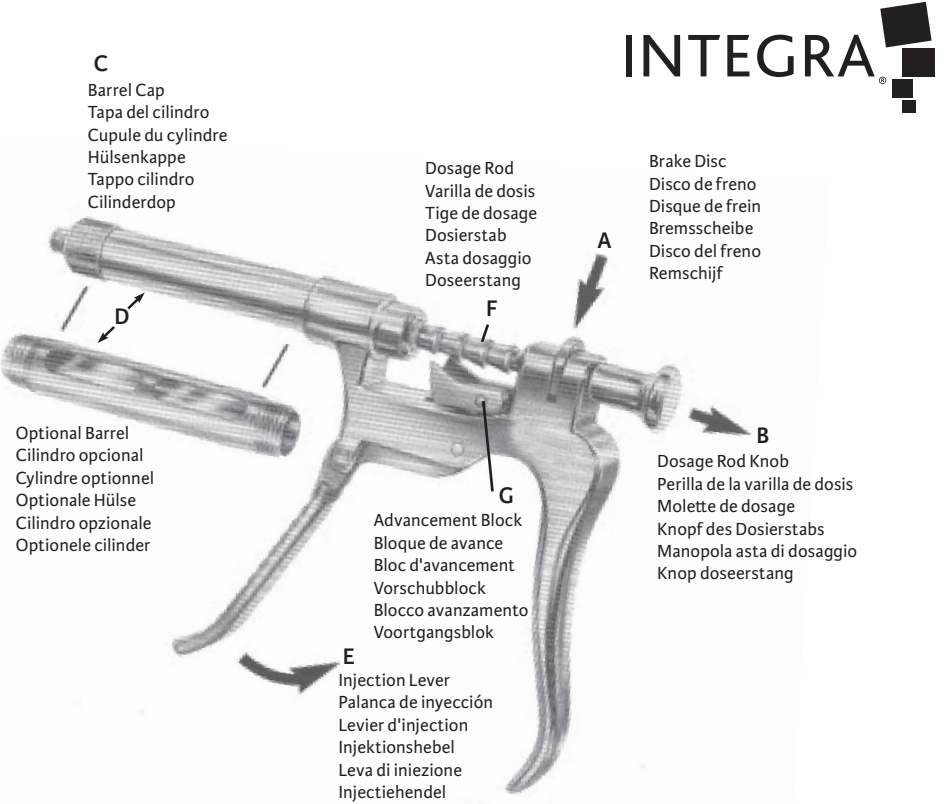
Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Bordinie
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29



Directions for use
Instructions de uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing

Integra® Miltex®
N-TRALIG®

INTEGRA®



Symbols / Símbolos / Symboles / Symbole / Simboli / Symbolen

Symbols may be used on some package labeling for easy identification. / Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas del paquete para facilitar su identificación. / Des symboles peuvent être utilisés sur certains étiquetages de conditionnements pour faciliter l'identification. / Symbole können zur einfachen Identifikation auf einigen Verpackungsetiketten verwendet werden. / Su alcune confezioni possono apparire stampati alcuni simboli che ne facilitano l'identificazione. / Op sommige verpakkingsetiketten worden symbolen gebruikt voor eenvoudige identificatie.

	Manufacturer ¹ / Fabricante ¹ / Fabricant ¹ / Hersteller ¹ / Produttore ¹ / Fabrikant ¹
	Authorized Representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté Européenne / Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalog number / Número de catálogo / Numéro de référence catalogue / Bestellnummer / Numero di catalogo / Catalogusnummer
	Lot number / Número de lote / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Batchnummer
	Caution: See warnings or precautions / Precaución: Consulte las advertencias o precauciones / Attention : consulter les avertissements ou les précautions d'emploi / Achtung: Siehe Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen / Attenzione: vedere avvertenze o precauzioni / Let op: zie waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen
	Consult instructions for use and website address / Consulte las instrucciones de uso y la dirección del sitio web / Consulter le mode d'emploi et visiter le site Internet / Siehe Gebrauchsanweisung und Webseite / Consultare le Istruzioni per l'uso e l'indirizzo del sito web / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de website

Rx ONLY Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner. / Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo. / Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur leur ordonnance médicale. / Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt oder Fachmediziner. / La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica. / Federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts of tandarts.

Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices / El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos / Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux / Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte / Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici / Product voldoet aan vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen

^[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether “manufactured for” or “manufactured by” the company. /¹ Compañía responsable por un dispositivo comercializado bajo su propio nombre, independientemente de si fue “fabricado para” o “fabricado por” la compañía. /¹ Société responsable d’un dispositif commercialisé sous son propre nom qu’il soit ou non « fabriqué pour » ou « fabriqué par » la société. /¹ Unternehmen mit Verantwortung für ein unter dem eigenen Namen vermarktetes Produkt, unabhängig davon ob es “vom” oder “für das” Unternehmen hergestellt wurde. /¹ L’Azienda è responsabile di ogni dispositivo commercializzato con il suo nome, indipendentemente dal fatto che sia stato “prodotto per” o “prodotto da” l’Azienda. /¹ Bedrijf verantwoordelijk voor een instrument dat onder de eigen naam op de markt wordt gebracht, ongeacht of dit “voor” of “door” het bedrijf wordt gefabriceerd.

Integra® Miltex®

Jeringa intraligamentosa N-Tralig®

Jeringa intraligamentosa N-Tralig®

Jeringa intraligamentosa N-Tralig®

Rx ONLY PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un dentista o médico.

Descripción

La jeringa intraligamentosa Integra Miltex N-Tralig se utiliza para suministrar anestésico dental al ligamento periodontal. El dispositivo se suministra sin esterilizar.

N.º de referencia	Marca	Descripción
76-55S5	Miltex	Jeringa intraligamentosa N-Tralig
76-55M5S	Miltex	Jeringa intraligamentosa N-Tralig, métrica
PN2S5	Miltex	Barril del cartucho N-Tralig (pared sólida)
PN3S5	Miltex	Barril del cartucho N-Tralig (ventana de escudo)
76-56	Miltex	Adaptador de 30°
76-56M	Miltex	Adaptador de 30°, métrico
PN4	Miltex	Tapa del cilindro N-Tralig
PN4M	Miltex	Tapa del cilindro N-Tralig, métrico

Indicaciones de uso

La jeringa intraligamentosa Integra Miltex N-Tralig está indicada para usarse junto con agujas y cartuchos anestésicos para la inyección de anestésico en el ligamento periodontal.

Contraindicación

- No inyecte en dientes afectados periodontalmente, a menos que esté realizando una extracción.
- No la utilice en procedimientos que involucren los dientes primarios con una yema dental permanente en desarrollo.

- No la utilice al cementar coronas o cuando una oclusión precisa sea de consideración.

Advertencia

- No inyecte más de 0,2 cc de anestésico por raíz (una opresión completa del mango). La sobredosis puede resultar en dolor postoperatorio y en inflamación de los tejidos.
- Tenga cuidado con las concentraciones altas de epinefrina debido a un mayor riesgo de necrosis isquémica del tejido adyacente y de síntomas cardíacos.
- Tenga cuidado en procedimientos que involucren los dientes primarios.

Reacciones adversas

- El paciente puede sentir dolor durante la administración de la inyección.
- El paciente puede tener sensibilidad en el lugar de la inyección después del tratamiento.
- El paciente puede sentir una sensación subjetiva de que el diente se encuentra con un nivel alto de oclusión.

Precauciones

- La primera y la última dosis pueden no suministrar los 0,2 cc completos de anestésico. Para una dosis precisa, deseche la primera dosis y continúe con la segunda dosis.
- La jeringa intraligamentosa Integra® Miltex® N-Tralig® no debe usarse como una jeringa de extracción de fluidos.
- La infiltración debe ser llevada a cabo en un período de aproximadamente 30 segundos. Una infiltración más rápida puede crear presión lo suficientemente fuerte como para romper el carpule.
- Se debe usar un carpule y una aguja nuevos para cada paciente.
- La jeringa no se debe modificar ni reconfigurar por ninguna razón.
- La eficacia del anestésico de la técnica de inyección de anestésico PDL (Lista de medicamentos recetados) puede ser poco fiable si la aguja no se ubica correctamente.
- Para evitar pincharse con la aguja, cúbrala una vez que se haya suministrado la inyección.
- Para evitar la filtración durante una inyección, asegúrese de que la aguja quede recta cuando penetre el diafragma del cartucho.

- No mezcle los metales cuando esterilice jeringas. La esterilización de jeringas con otros instrumentos que no sean de acero inoxidable dañará la jeringa y los otros instrumentos.

- Se recomienda el uso de agujas cortas o extra cortas de calibre 30.
- Utilice únicamente un carpule de 1,8 ml.

Instrucciones de carga

- Presione hacia abajo sobre el disco de freno (A). Tome la perilla de la varilla de dosis (B) (mientras mantiene presionado el disco de freno) y tire hacia afuera la varilla de dosis lo más posible.
- Desenrosque la tapa del cilindro del cartucho (C).
- Inserte un carpule anestésico en el cilindro (D), con el extremo del tope de goma o plástico primero.
- Vuelva a colocar la tapa del cilindro del cartucho (C).
- Enrosque una aguja de inyección corta o extra corta de calibre 30 en la tapa del cilindro del cartucho (C). Esta jeringa está diseñada para adaptarse a agujas desechables con ejes de metal o de plástico.
- Apriete ligeramente la palanca de inyección (E) hasta alcanzar el tope de la dosis automático. Se expulsará una dosis parcial del fluido anestésico para asegurar un funcionamiento correcto.

Instrucciones de uso

- Administre un anestésico tópico sobre el tejido gingival.
- Coloque la aguja contra el diente en ángulo hacia el diente y paralela al eje longitudinal del diente. Se prefiere una aplicación mesial o distal, ya que se puede acceder mejor a esas áreas.
- Administre unas pocas gotas de anestesia para minimizar más cualquier incomodidad. Lentamente deslice la aguja más a fondo a través del surco, aproximadamente 2 mm hasta que alcance el hueso alveolar.
- Para asegurarse de que la aguja se haya colocado correctamente en el ligamento periodontal, ahora se debe aplicar una ligera presión en la palanca de inyección (E). Se debe sentir una resistencia firme en la palanca, esta contrapresión es necesaria para asegurar la entrada al ligamento. Si no se siente ninguna contrapresión, se debe hacer avanzar la aguja más hacia la raíz del diente o se debe introducir en otra área del ligamento periodontal.
- Después de asegurarse de que la aguja se encuentre en el ligamento periodontal, apriete la palanca de inyección (E) lentamente, liberando una dosis completa a lo largo de un período de aproximadamente 30 segundos, que es el tiempo adecuado necesario para administrar una dosis de 0,2 cc. Un apriete completo del gatillo libera una dosis suficiente para anestesiar un diente con una sola raíz. Un diente con varias raíces requiere una dosis de 0,2 cc por raíz.
- La anestesia infiltrada, cuando sea aplicada correctamente, es efectiva de inmediato.

Instrucciones de descarga

- Presione hacia abajo sobre el disco de freno (A).
- Tire hacia atrás la perilla de la varilla de dosis (B).
- Extraiga la aguja tapada de la tapa del cilindro del cartucho (C).
- Extraiga la tapa del cilindro del cartucho (C) del cilindro (D)
- Retire el cartucho y deséchelo.

Procedimientos de limpieza y esterilización

Antes de usar los instrumentos, límpielos, séquelos, examínelos visualmente y esterilícelos siguiendo los procedimientos a continuación.

El personal debe seguir las directrices aceptadas, tal y como se recomienda en la norma ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 *-Guía completa para la esterilización con vapor y aseguramiento de la esterilidad en los centros de salud.*

Limpieza:

La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible después de la utilización del instrumento.

- Enjuague los componentes del dispositivo juntos incluidos los lúmenes con agua corriente tibia (26 °C / 79 °F a 36 °C / 97 °F) durante un mínimo de un (1) minuto. Retraiga y extienda la varilla de dosis (F) durante el enjuague presionando hacia abajo el disco de freno (A) y moviendo la perilla de la varilla de dosis (B) hacia adentro y afuera.

- Utilice un cepillo (o cepillos) de cerdas suaves para cepillar las superficies exteriores e interiores de los componentes del dispositivo mientras enjuaga los componentes en agua corriente tibia (26 °C / 79 °F a 36 °C / 97 °F) durante un mínimo de un (1) minuto. Durante el cepillado, retraiga y extienda la varilla de dosis (F) presionando hacia abajo el disco de freno (A) y moviendo la perilla de la varilla de dosis (B) hacia adentro y afuera.

Nota 1: Nunca use lana de acero, cepillos de alambre, hojas de bisturíes o detergentes/limpiadores altamente abrasivos para eliminar la suciedad, ya que éstos dañarán la superficie protectora de los instrumentos y provocarán corrosión.

- Prepare la solución del limpiador enzimático multiuso Miltex EZ-Zyme® según las instrucciones del fabricante.

Nota 2: Se encuentran disponibles otros reactivos/detergentes de limpieza, pero éstos no han sido validados como aptos para usarse con esta jeringa.

- Acondicione (elimine el gas) del limpiador ultrasónico durante un mínimo de cinco (5) minutos.
- Separe los metales desiguales antes de la limpieza.
- Coloque los componentes del dispositivo en el limpiador ultrasónico.
- Irradie los componentes del dispositivo con ultrasonido por un mínimo de diez (10) minutos.
- Extraiga el dispositivo del instrumento de irradiación y enjuague los componentes del dispositivo juntos incluidos los lúmenes con agua corriente tibia (26 °C / 79 °F a 36 °C / 97 °F) durante un mínimo de un (1) minuto. Retraiga y extienda la varilla de dosis (F) durante el enjuague presionando hacia abajo el disco de freno (A) y moviendo la perilla de la varilla de dosis (B) hacia adentro y afuera.
- Seque los componentes por completo con un trapo o paño limpio, seco y sin pelusas. Haga pasar aire con fuerza a través de los lúmenes y cilindros usando aire filtrado o una jeringa hasta que ya no se vea exceso de agua.
- Inspeccione visualmente todos los componentes del dispositivo en un área bien iluminada para comprobar que estén limpios y secos.
- Pulverice dos veces con el lubricante de Integra Miltex debajo del bloque de avance (G).
- Retire el exceso de lubricante.

Esterilización

Después de limpiar y lubricar el instrumento reutilizable, esterilícelo usando el siguiente procedimiento.

- Envuelva el instrumento limpio, seco y desarmado en forma individual y con una sola envoltura en una bolsa de esterilización con cierre hermético. Asegúrese de que la bolsa esté cerrada.

Notas 3: La esterilización por gravedad fue validada utilizando bolsas de esterilización con sellado instantáneo Fisherbrand CrossTex®. La esterilización por prevacio fue validada utilizando bolsas de esterilización con cierre hermético de SPS Medical. Para el método de esterilización por vapor pueden ser adecuadas otras bolsas de esterilización, pero éstas no han sido validadas como aptas para usarse con esta jeringa.

- Coloque la bolsa en una cámara de esterilización usando los siguientes parámetros para lograr el Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁴.

Parámetro de esterilización por vapor recomendado para lograr el Nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁴:

Tipo de esterilizador	Configuración	Temperatura	Tiempo de exposición
Gravedad	Envuelto	132 °C (270 °F)	15 minutos
Prevacío	Envuelto	132 °C (270 °F)	4 minutos
Prevacío	Envuelto	134 °C (273 °F)	3 minutos

Notas 4: Para el método de esterilización por vapor pueden ser adecuadas otras bolsas de esterilización, pero éstas no han sido validadas como aptas para usarse con esta jeringa.

Condiciones de almacenamiento

Almacene los instrumentos correctamente envueltos y esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo.

Procedimientos de mantenimiento

Un mantenimiento inadecuado, ineficaz e insuficiente puede reducir la vida útil de un instrumento e invalidará la garantía de éste.

Proteja los instrumentos: El uso de una limpieza previa cuidadosa, usar soluciones con pH neutro, seguir las instrucciones del fabricante y la inspección visual ayudarán a mantener la precisión de funcionamiento de los componentes y a evitar que aparezcan manchas en ellos.

Ciertos compuestos son altamente corrosivos para el acero inoxidable y pueden causar daños graves. Los instrumentos nunca se deben exponer a:

- Agua regia
- Yodo
- Cloruro de hierro
- Ácido sulfúrico
- Ácido clorhídrico

Se deben evitar las siguientes sustancias siempre que sea posible; enjuague de inmediato con abundante cantidad de agua si los instrumentos se exponen por accidente a cualquiera de las siguientes sustancias:

- Cloruro de aluminio
- Cloruro de mercurio
- Cloruro de bario
- Permanganato de potasio
- Biocloruro de mercurio
- Tiocianato de potasio
- Cloruro de calcio
- Solución salina
- Ácido carbólico
- Hipoclorito de sodio
- Cal clorada
- Cloruro de estaño
- Solución de Dakin

Cualquier tipo de corrosión se traducirá en la oxidación del acero. Las partículas de óxido se pueden transmitir de un instrumento a otro, por lo tanto, saque de servicio los instrumentos corroidos, para evitar la formación de óxido en otros instrumentos.

Proteja los bordes cortantes afilados y los extremos de los insertos que funcionan bien durante todos los procedimientos de mantenimiento. Evite cargar objetos pesados en la parte superior de los instrumentos delicados y huecos.

Diagnóstico de puntos y manchas. Es común que los instrumentos se manchen o se ensucien. Observar la técnica apropiada durante los procedimientos de limpieza y esterilización evitará la mayor presencia de manchas. A continuación se describen diversos problemas relacionados con los instrumentos que se pueden encontrar en los consultorios.

- Manchas de color marrón: Los detergentes con polifosfatos pueden disolver los elementos de cobre dentro del esterilizador, lo que produce manchas marrones. Una mancha azul o marrón sin brillo es resultado de la oxidación de la superficie.
- Manchas negras: Las manchas negras pueden producirse por el contacto con amoníaco.

- Manchas claras u oscuras: Las manchas a menudo son el resultado del contenido de minerales en el agua que se usó para el enjuague, del uso de un instrumento no neutro o de una cámara esterilizadora sucia.

- Depósitos de óxido: Es muy improbable que el acero de calidad quirúrgica se oxide. Generalmente, las manchas de color del óxido aparecen en localidades en las que el agua tiene un alto contenido de hierro.

Política de productos devueltos

Los productos deben devolverse en paquetes sin abrir, con los sellos del fabricante intactos para ser aceptados para reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan debido a defecto del producto. Integra determinará si el producto es defectuoso. Los productos no se aceptarán para reemplazo si han estado en manos del cliente por más de 90 días.

Reparaciones y mantenimiento

Si sus instrumentos necesitan reparación o mantenimiento, comuníquese con Integra para obtener autorización de devolución y la dirección. Los instrumentos devueltos a Integra para reparación deben incluir una declaración que atestigüe que cada instrumento ha sido limpiado y esterilizado minuciosamente. No proporcionar prueba de limpieza y desinfección derivará en un cargo de limpieza y demora al procesar la reparación de su instrumento.

Garantías y avales

A fin de asegurar las garantías y avales, los instrumentos que se deban reparar deben ser enviados a Integra.

No seguir estos procedimientos invalidará la garantía del instrumento y puede causar que éste falle.

Divulgación de la información del producto

INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, SALVO LA GARANTÍA CONVENCIONAL VIGENTE DE INTEGRA, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES DE PÉRDIDAS FORTUITAS O EMERGENTES, DAÑOS O GASTOS QUE SURJAN EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN O AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA A ASUMIR POR ELLOS NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS.

Integra® Miltex®

Seringue intraligamentaire N-Tralig®

Seringue intraligamentaire N-Tralig®

Seringue intraligamentaire N-Tralig®

Rx ONLY AVERTISSEMENT : Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

Descripción

La seringue intraligamentaire N-Tralig Integra Miltex est utilisée pour administrer des anesthésiants dentaires au ligament parodontal. Ce dispositif est fourni non stérile.

N° de référence	Marque	Descriptif
76-55S5	Miltex	Seringue intraligamentaire N-Tralig
76-55M5S	Miltex	Seringue intraligamentaire N-Tralig, métrique
PN2S5	Miltex	Porte-cartouche N-Tralig (paroi pleine)
PN3S5	Miltex	Porte-cartouche N-Tralig (fenêtre d'écran)
76-56	Miltex	Adaptateur 30°
76-56M	Miltex	Adaptateur 30°, métrique
PN4	Miltex	Capuchon de cartouche N-Tralig
PN4M	Miltex	Capuchon de cartouche N-Tralig, métrique

Mode d'emploi

La seringue intraligamentaire N-Tralig Integra Miltex est indiquée pour être utilisée avec des aiguilles et des cartouches anesthésiques, afin d’injecter des solutions anesthésiques dans le ligament parodontal.

Contre-indications

- Ne pas injecter dans des dents présentant une infection parodontale, excepté pour une extraction.
- Ne pas utiliser lors d’interventions impliquant des dents de lait si le bourgeon dentaire de la future dent définitive est en développement.

- Ne pas utiliser lors de la cimentation des couronnes ni lorsqu'une éventuelle occlusion précise est prévue.

Avertissement

- Ne pas injecter plus de 0,2 cc de produit anesthésique par racine (une pression complète de la poignée). Un surdosage risque de provoquer une douleur postopéatoire et une inflammation des tissus.
- Être prudent en cas de concentrations d'adrénaline élevées, en raison du risque important de nécrose ischémique des tissus adjacents et de symptômes cardiaques.
- Être prudent lors des interventions impliquant des dents de lait.

Effets indésirables

- Il est possible que le patient ressente une douleur lors de l'injection.
- Une fois le traitement administré, il est possible que la sensibilité du patient soit accrue à l'endroit de l'injection.
- Il est possible que le patient ait la sensation, subjective, que l'occlusion de la dent est particulièrement haute.

Précautions

- La première et la dernière dose peuvent ne pas contenir exactement 0,2 cc d'anesthésiant. Pour un dosage exact, jeter la première dose et utiliser la deuxième.
- La seringue intraligamentaire N-Tralig® Integra® Miltex® ne doit pas être utilisée comme une seringue d'aspiration.
- L'infiltration doit être effectuée sur une durée d'environ 30 secondes. Une infiltration plus rapide pourrait créer une pression suffisamment forte pour casser la carpule.
- Utiliser une carpule et une aiguille neuves pour chaque patient.
- La seringue ne doit pas être modifiée ni reconfigurée, quelle qu'en soit la raison.
- L'efficacité de la technique d'injection d'anesthésiant PDL peut être remise en question si l'aiguille n'est pas positionnée correctement.
- Pour éviter que l'aiguille n'adhère, replacer le capuchon après l'injection.
- Pour éviter toute fuite durant une injection, s'assurer que l'aiguille est droite quand elle pénètre dans le diaphragme de la cartouche.
- Ne pas mélanger les métaux lors de la stérilisation des seringues. La stérilisation des seringues avec d'autres instruments en acier non inoxydable est susceptible d'endommager les seringues et les instrumts en question.
- Il est recommandé d'utiliser des aiguilles de calibre 30 courtes ou extra courtes.
- Utiliser exclusivement une carpule de 1,8 ml.

Instruccions de chargement

- Appuyer sur le haut du disque de frein (A). Prendre la molette de dosage (B) (tout en continuant à appuyer sur le disque de frein) et tirer la tige de dosage le plus loin possible.
- Dévisser le capuchon du cylindre de la cartouche (C).
- Insérer une carpule anesthésique normale dans le cylindre (D*, avec la butée en caoutchouc ou en plastique en premier.
- Replacer le capuchon du cylindre de la cartouche (C).
- Visser une aiguille d'injection de calibre 30 courte ou extra courte sur le capuchon du cylindre de la cartouche (C). Cette seringue est conçue pour accueillir des aiguilles jetables avec des raccords en métal ou en plastique.
- Presser doucement le levier d'injection (E) jusqu'à atteindre la butée de dosage automatique. Expulser une portion de produit anesthésique pour garantir le fonctionnement approprié du dispositif.

Mode d'emploi

- Administre un anesthésiant topique dans le tissu gingival.
- Placer l'aiguille contre la dent, à un angle orienté vers la dent, et parallèle à l'axe long de la dent. Une application mésiale ou distale est préférable, étant donné que ces zones sont toujours plus faciles d'accès.
- Administre quelques gouttes de produit anesthésiant pour réduire encore davantage toute sensation d'inconfort. Faire doucement progresser l'aiguille dans le sillon sur 2 mm environ, jusqu'à atteindre l'os alvéolaire.
- Pour s'assurer que l'aiguille est correctement placée dans le ligament parodontal, exercer une légère pression sur le levier d'injection (E). Une forte résistance au levier doit se faire sentir, laquelle est nécessaire pour garantir l'entrée dans le ligament. Si aucune pression inverse n'est ressentie, l'aiguille doit être avancée davantage vers la racine de la dent, ou bien l'aiguille doit être introduite à un autre endroit du ligament parodontal.
- Après s'être assuré que l'aiguille est insérée dans le ligament parodontal, presser lentement le levier d'injection (E) pour administrer une dose complète sur une durée d'environ 30 secondes, temps requis pour injecter une dose de 0,2cc. Une pression complète de la gâchette expulse une dose suffisante pour anesthésier une dent à une racine. Une dent à plusieurs racines nécessite un dosage de 0,2cc par racine.
- Lorsqu'il est correctement utilisé, le produit anesthésiant est efficace immédiatement.

Instruccions de déchargement

- Appuyer sur le haut du disque de frein (A).
- Tirer la molette de dosage (B).
- Retirer l'aiguille capuchonnée du capuchon du cylindre de la cartouche (C).
- Retirer le capuchon du cylindre de la cartouche (C) du cylindre (D).
- Retirer et jeter la cartouche.

Procédures de nettoyage et de stérilisation

Avant d'utiliser les instruments, les nettoyer, sécher, examiner visuellement et stériliser selon les procédures décrites ci-dessous.

Le personnel doit respecter les consignes de la norme ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 *- Guide complet de stérilisation à la vapeur et de garantie de la stérilité dans les établissements de soins médicaux.*

Nettoyage :

- Rincer l'ensemble des pièces du dispositif, notamment les lumières, avec de l'eau tiède du robinet (26 °C / 79 °F à 36 °C / 97 °F) pendant au moins une (1) minute. Rétracter et allonger la tige de dosage (F) lors du rinçage, en appuyant sur le disque de frein (A) et en tournant le bouton de la tige de dosage (B) vers l'intérieur et l'extérieur.
- Utiliser une/des brosse(s) à poils doux pour gratter les surfaces intérieure et extérieure des pièces du dispositifs lors du rinçage de ces dernières, avec de l'au tiède du robinet (26 °C / 79 °F à 36 °C / 97 °F) pendant au moins une (1) minute. Lors du brossage et du grattage, rétracter et allonger la tige de dosage (F), en appuyant sur le disque de frein (A) et en tournant le bouton de la tige de dosage (B) vers l'intérieur et l'extérieur.

Remarque 1 : ne jamais utiliser de laine d'acier, de brosses métalliques, de lames de scalpel ni de détergents ou produits nettoyants extrêmement abrasifs pour éliminer la saleté des instruments chirurgicaux, car cela endommagerait la surface des instruments et favoriserait la corrosion.

- Préparer une solution nettoyante enzymatique multi-usages EZ-Zyme® Miltex, conformément aux instructions du fabricant.

Remarque 2 : d'autres réactifs/détergents nettoyants existent, cependant ils n'ont pas été validés pour une utilisation avec cette seringue.

- Conditionner (dégazer) le nettoyeur à ultrasons pendant au moins cinq (5) minutes.
- Séparer les pièces constituées de métaux différents avant le nettoyage.
- Placer les pièces du dispositif dans l'appareil de nettoyage à ultrasons.
- Soniquer les pièces du dispositif pendant au moins dix (10) minutes.
- Retirer le dispositif de l'appareil à ultrasons et rincer l'ensemble de pièces du dispositif, notamment les lumières, avec de l'eau tiède du robinet (26 °C / 79 °F à 36 °C / 97 °F) pendant au moins une (1) minute. Rétracter et allonger la tige de dosage (F) lors du rinçage, en appuyant sur le disque de frein (A) et en tournant le bouton de la tige de dosage (B) vers l'intérieur et l'extérieur.
- Sécher minutieusement les pièces à l'aide d'une lingette propre, sèche et non pelucheuse. Faire entrer de l'air dans les lumières des cylindres en utilisant de l'air filtré ou une seringue, jusqu'à ce qu'aucune trace d'eau ne soit plus visible.
- Inspecter visuellement toutes les pièces du dispositif dans un endroit bien éclairé pour s'assurer qu'elles sont bien propres et sèches.
- Placer deux sprays de lubrifiant Integra Miltex sous le bloc d'avancement (G).
- Essuyer le surplus de lubrifiant.

Stérilisation

Après avoir nettoyé et lubrifié les instruments réutilisables, les stériliser en suivant la procédure suivante.

- Emballer l'instrument, seul, démonté, propre et sec dans une pochette de stérilisation auto-réfermable individuelle. S'assurer que la pochette est bien étanche.

Remarque 3 : la stérilisation par gravité a été validée grâce à des pochettes de stérilisation à fermeture instantanée Fisherbrand CrossTex®. La stérilisation par pré-vide a été validée grâce à des pochettes de stérilisation auto-réfermables SPS medical.

D'autres pochettes de stérilisation peuvent convenir à la méthode de stérilisation par vapeur, cependant elles n'ont pas été validées pour être utilisées avec cette seringue.

- Placer la pochette dans une chambre de stérilisation, en utilisant les paramètres de stérilisation suivants pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁴ :

Paramètre recommandé de stérilisation à la vapeur pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁴ :

Type de stérilisateur	Configuration	Température	Durée d'exposition
Gravité	Emballé	132 °C (270 °F)	15 minutes
Pré-vide	Emballé	132 °C (270 °F)	4 minutes
Pré-vide	Emballé	134 °C (273 °F)	3 minutes

Remarque 4 : d'autres pochettes de stérilisation peuvent convenir à la méthode de stérilisation par vapeur, cependant elles n'ont pas été validées pour être utilisées avec cette seringue.

Température de stockage

Conserver les instruments stérilisés et correctement emballés dans un endroit sec, propre et sans poussière.

Procédures d'entretien

Une maintenance incorrecte, inadéquate et insuffisante risque de réduire la durée de vie d'un instrument et d'en annuler la garantie.

Integra® Miltex®

N-Tralig® intraligamentaire injectiespuit

De Integra Miltex N-Tralig intraligamentaire injectiespuit

De Integra Miltex N-Tralig intraligamentaire injectiespuit

Rx ONLY
LET OP: federale (VS) wetten beperken de verkoop van dit toestel door of op bestelling van een arts of tandarts.

Beschrijving

De Integra Miltex N-Tralig intraligamentaire injectiespuit wordt gebruikt om dentale anesthesie toe te dienen aan het periodontale ligament. Het apparaat wordt niet-steriel geleverd.

Referentie #	Merk	Beschrijving
76-55SS	Miltex	N-Tralig intraligamentaire injectiespuit
76-55MSS	Miltex	N-Tralig intraligamentaire injectiespuit, metrisch
PN2SS	Miltex	N-Tralig cilinder van de cartridge (dichte wand)
PN3SS	Miltex	N-Tralig cilinder van de cartridge (venster)
76-56	Miltex	30° adapter
76-56M	Miltex	30° adapter, metrisch
O/N 4	Miltex	N-Tralig cilinderdop
O/N 4 M	Miltex	N-Tralig cilinderdop, metrisch

Gebruiksindicaties

De Integra Miltex N-Tralig intraligamentaire injectiespuit is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met anesthesische naalden en cartridges voor injectie van anesthesische oplossingen in het periodontale ligament.

Contra-indicatie

- Injecteer niet in periodontaal betrokken tanden of kiezen, behalve bij trekken.
- Niet gebruiken tijdens procedures op melktanden met een ontwikkelende permanente tand.
- Niet gebruiken bij het cementeren van kronen of waar accurate occlusie een rol speelt.

Waarschuwing

- Injecteer niet meer dan 0,2 cc narcoticum per wortel (de handgreep eenmaal volledig indrukken). Overdosering kan leiden tot postoperatieve pijn en ontsteking van weefsel.
- Wees voorzichtig met hogere concentraties epinefrine omdat dit het risico kan verhogen op ischemische necrose van aangrenzend weefsel en hartsymptomen.
- Wees voorzichtig bij procedures op melktanden.

Bijwerkingen

- Patiënt kan pijn ervaren bij het toedienen van de injectie.
- De injectieplaats kan na de behandeling door de patiënt als gevoelig worden waargenomen.
- De patiënt kan een subjectief gevoel hebben van hoge occlusie in de tand.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij de eerste en laatste dosering wordt mogelijk niet de volledige 0,2 cc van het anestheticum afgegeven. Gooi voor een nauwkeurige dosering de eerste dosis weg en ga verder met de tweede dosis.
- De Integra® Miltex® N-Tralig® intraligamentaire injectiespuit mag niet worden gebruikt als aspiratiespuit.
- Infiltratie dient over ca. 30 seconden te worden uitgespreid. Snellere infiltratie kan een druk creëren die sterk genoeg is om de carpule te breken.
- Voor elke nieuwe patiënt moeten een nieuwe carpule en naald worden gebruikt.
- De injectiespuit mag niet worden gewijzigd of aangepast, om welke reden dan ook.
- De anesthesische effectiviteit van de PDL-techniek voor injectie van het anesthetisch middel kan onbetrouwbaar zijn als de naald niet correct geplaatst is.
- Om prikken van naalden te voorkomen dient de dop nadat de injectie is toegeendiend, teruggeplaatst te worden op de naald.
- Om lekkage tijdens een injectie te voorkomen moet gewaarborgd worden dat de naald recht is bij het door het membraan van de cartridge heen gaan.
- Vermeng geen metalen bij het steriliseren van injectiespuiten. Het steriliseren van injectiespuiten met andere instrumenten die niet van roestvrij staal zijn, zal de injectiespuit beschadigen.
- Gebruik van naalden met maat 30 kort of extra kort, wordt aanbevolen.
- Gebruik alleen 1,8 ml carpule.

Vulinstructies

- Druk de remschijf (A) naar beneden. Pak de doseerknop met stang (B) vast (met de remschijf ingedrukt) en trek de doseerstang zo ver als mogelijk uit.
- Schroef cilinderdop van de cartridge (C) los.
- Breng normale anesthesische carpule in cilinder (D), uiteinde met rubber of plastic stop eerst.
- Schroef cilinderdop cartridge (C) weer vast.
- Schroef korte of extra korte injectienaald, maat 30, op cilinderdop cartridge (C). Deze injectiespuit is ontworpen ter accommodatie van disposable naalden met metalen of plastic hubs.
- Druk de injectiehendel (E) voorzichtig in tot de automatische doseerstop wordt bereikt. Er zal een gedeeltelijke dosering van narcoticum plaatsvinden, om een juiste werking te verzekeren.

Gebruiksaanwijzing

- Dien plaatselijke verdoving toe in gingivaal weefsel.
- Plaats de naald tegen de tand in een hoek naar de tand en parallel aan de lange as van de tand. Mesiale of distale toepassing hebben de voorkeur, omdat deze gebieden altijd beter toegankelijk zijn.
- Dien een paar druppels verdoving toe om ongemak verder te minimaliseren. Schuif de naald langzaam ca. 2 mm verder door de sulcus tot het alveolaire bot wordt bereikt.
- Om ervoor te zorgen dat de naald juist in het periodontale ligament is geplaatst, dient nu een lichte druk te worden toegepast op de injectiehendel (E). U zou een sterke weerstand moeten voelen op de hendel; deze druk is nodig om binnenkomst in het ligament te waarborgen. Als geen druk wordt gevoeld, moet de naald verder ingebracht worden naar de wortel van de tand, of moet de naald in een ander gebied van het periodontale ligament worden gebracht.
- Nadat verzekerd is dat de naald zich in het periodontale ligament bevindt, wordt de injectiehendel (E) langzaam ingedrukt, waarbij over een periode van ca. 30 seconden - de juiste tijd om een dosis van 0,2 cc te distribueren - een volledige dosis wordt vrijgegeven. Een tand met meerdere wortels vereist een dosering van 0,2 cc per wortel.
- Het geïnfiltreerde narcoticum zal, bij juiste toediening, direct effectief zijn.

Instructies voor leegmaken

- Druk de bovenzijde van de remschijf (A) naar beneden.
- Trek de doseerknop met stang (B) terug.
- Verwijder de naald met beschermdop uit de cilinderdop van de cartridge (C).
- Verwijder de cilinderdop van de cartridge (C) van de cilinder (D).
- Verwijder cartridge en werp cartridge weg.

Procedures voor reiniging en sterilisatie

Reinig, droog, onderzoek visueel en steriliseer vóór het gebruik de instrumenten volgens de onderstaande procedures.

De geaccepteerde richtlijnen zoals aanbevelen in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 -Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities moeten gevolgd worden door personeel.

Reinigen:

Reiniging dient zo snel mogelijk na gebruik van het instrument plaats te vinden.

- Spoel de componenten van het toestel samen, inclusief lumina met stromend, warm kraantjeswater (26 °C tot 36 °C) gedurende minstens één (1) minuut. Trek en verleng de doseerstang (F) tijdens het spoelen door de remschijf (A) naar beneden te drukken en de doseerknop met stang (B) in en uit te bewegen.
- Gebruik borstel(s) met zachte haren om de buitenzijde en binnenzijde van de toestelcomponenten te schrobben terwijl u de componenten spoelt onder stromend, warm kraantjeswater (26 °C tot 36 °C) gedurende minstens één (1) minuut. Trek en verleng de doseerstang (F) tijdens het schrobben en borstelen door de remschijf (A) naar beneden te drukken en de doseerknop met stang (B) in en uit te bewegen.

Opmerking 1: gebruik nooit staalwol, staalborstels, scalpelsnijbladen of sterk schurende detergentia of reinigingsmiddelen voor het verwijderen van vuil, want daardoor wordt het beschermende oppervlak van de instrumenten beschadigd en ontstaat corrosie.

- Bereid Miltex EZ-Zyme® enzymatisch reinigingsmiddel voor alle doeleinden voor volgens de instructies van de fabrikant.

Opmerking 2: er zijn andere reinigingsreagentia of detergentia verkrijgbaar, maar deze zijn niet gevalideerd voor gebruik met deze injectiespuit.

- Conditioneer (ontgas) het ultrasone reinigingstoestel minstens vijf (5) minuten lang.
- Scheid verschillende metalen voorafgaand aan het reinigen.
- Plaats toestelcomponenten in de ultrasone reinigingstoestel.
- Onderwerp de toestelcomponenten minstens tien (10) minuten aan ultrasoonbehandeling.
- Verwijder het toestel uit het ultrasoonapparaat en spoel de componenten samen, inclusief lumina onder stromend, warm kraantjeswater (26 °C tot 36 °C) gedurende minstens één (1) minuut. Trek en verleng de doseerstang (F) tijdens het spoelen door de remschijf (A) naar beneden te drukken en de doseerknop met stang (B) in en uit te bewegen.
- Droog de onderdelen grondig met een schone, droge, pluisvrije doek. Pers lucht door de lumina van de cilinders met gebruik van gefilterde lucht of een spuit, totdat er geen overtollig water meer zichtbaar is.
- Controleer in een goed verlichte kamer of de toestelcomponenten schoon en droog zijn.
- Plaats twee doseringen Integra Miltex® smeermiddel onder het voortgangsblok (G).
- Veeg overtollig smeermiddel weg.

Sterilisatie

Steriliseer de herbruikbare instrumenten na het reinigen en smeren met de hierna beschreven procedure.

- Omwikkel elk schoon, droog en gedemonteerd instrument in een zelfdichtend sterilisatiezakje. Zorg ervoor dat het zakje goed gesloten is.
- Opmerkingen 3:** zwaartekrachtsterilisatie werd gevalideerd met behulp van Fisherbrand CrossTex® instant dichtende sterilisatiezakjes. Pre-vacuümsterilisatie werd gevalideerd met behulp van SPS medische zelfdichtende sterilisatiezakjes. Andere sterilisatiezakken zijn mogelijk geschikt voor deze stoomsterilisatiemethode, maar niet gevalideerd voor gebruik met deze injectiespuit.
- Plaats het zakje in een sterilisatiekamer met de volgende parameters voor een Sterility Assurance Level (SAL: sterilisatieborgingsniveau) van 10⁻⁴.

Aanbevolen stoomsterilisatieparameters voor een Sterility Assurance Level (SAL: sterilisatieborgingsniveau) van 10⁻⁴:

Type sterilisatietoestel	Configuratie	Temperatuur	Blootstellingsduur
Zwaartekracht	Omweekeld	132 °C (270 °F)	15 minuten
Pre-vacuüm	Omweekeld	132 °C (270 °F)	4 minuten
Pre-vacuüm	Omweekeld	134 °C (273 °F)	3 minuten

Opmerkingen 4: andere sterilisatiezakken zijn mogelijk geschikt voor de stoomsterilisatiemethode, maar niet gevalideerd voor gebruik met deze injectiespuit.

Opslagcondities

Sla op de juiste wijze verpakte en gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving op.

Onderhoudsprocedures

Bij onjuist, ondoelmatig of onvoldoende onderhoud wordt de levensduur van een instrument beperkt en komt de garantie van het instrument te vervallen.

Instrumenten beschermen: zorgvuldige reiniging vooraf, het gebruik van pH-neutrale oplossingen, het zich houden aan de instructies van fabrikanten en visuele inspecties zullen helpen bij een nauwkeurig presteren van instrumenten zonder vlekken.

Bepaalde verbindingen hebben een corrosieve werking op roestvrij staal en veroorzaken ernstige schade. Instrumenten mogen nooit worden blootgesteld aan:

- Koningswater
- Jodium
- Ijzerchloride
- Zwavelzuur
- Zoutzuur

De volgende stoffen moeten waar mogelijk worden vermeden; spoel de instrumenten onmiddellijk met een overvloedige hoeveelheid water als zij toch aan de volgende stoffen zijn blootgesteld:

- Aluminiumchloride
- Kwikchloride
- Bariumchloride
- Kaliumpermanganaat
- Bichloride van kwik
- Kaliumthiocyanaat
- Calciumchloride
- Zoutoplossing
- Carbolzuur
- Natriumhypochloriet
- Chloorkalk
- Tinchloride
- Dakin-oplossing

Elke soort corrosie heeft roest op staal tot gevolg. Roestdeeltjes kunnen van het ene op het andere instrument overgebracht worden, corroderende instrumenten moeten dan ook direct buiten gebruik gesteld worden om roestvorming op andere instrumenten te voorkomen.

Bescherm scherpe snijranden en fijne werkuiteinden van inzetstukken tijdens alle onderhoudsprocedures. Vermijd het laden van zware items bovenop delicate en holle instrumenten

Diagnosticeren van vlekken en plekjes: Het is normaal dat instrumenten vlekken of plekjes gaan vertonen. Wanneer een juiste techniek wordt gevolgd tijdens reinigings- en sterilisatieprocedures zullen de meeste vlekken voorkomen worden. Hieronder staan enkele van de diverse problemen vermeld die praktijken kunnen ondervinden in relatie tot instrumenten.

- Bruine verkleuringen: detergentia die polyfosfaten bevatten kunnen koperelementen in de sterilisator oplossen waardoor bruine vlekken ontstaan. Een doffe blauwe of bruine vlek is het gevolg van oxidatie aan de oppervlakte.
- Zwarte verkleuringen: zwarte verkleuringen kunnen ontstaan als gevolg van contact met ammoniak.
- Lichte of donkere vlekjes: vlekjes zijn vaak het gevolg van mineralen in het water dat wordt gebruikt voor het afspoelen, het gebruik van een niet-neutraal instrument of een vervuilde sterilisatiekamer.
- Roestafzettingen: het is zeer onwaarschijnlijk dat staal van chirurgische kwaliteit roest. Roestkleurige vlekjes doen zich gewoonlijk voor op locaties waar het water een hoog ijzergehalte heeft.

Beleid voor retourneren van artikelen

Alleen producten die in ongeopende verpakking met ongebroken verzegeling teruggestuurd worden, worden vervangen of gecrediteerd, tenzij ze teruggezonden zijn als gevolg van een klacht of productdefect. Integra bepaalt of een product defect is. Als producten langer dan 90 dagen in het bezit van de klant zijn geweest, worden ze niet vervangen.

Reparatie en onderhoud

Neem contact op met Integra voor een terugzendautorisatie en adres als uw instrumenten gerepareerd of onderhouden moeten worden. De aan Integra terugggezonden instrumenten moeten vergezeld gaan van een verklaring dat elk instrument grondig gereinigd en gesteriliseerd is. Als u geen bewijs van reiniging en desinfectie meestuur, worden reinigingskosten in rekening gebracht en duurt het langer voordat uw instrument gerepareerd wordt.

Garanties

Om te zorgen dat de garantie geldig blijft, moeten instrumenten ter reparatie naar Integra gestuurd worden.

Het niet volgen van deze procedures zal de garantie van het instrument doen vervallen en kan leiden tot storing in het instrument.

Productkennisgeving

INTEGRA EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN ("INTEGRA") EN FABRIKANT SLUITEN ALLE GARANTIES UIT, BEHALVE DE VAN TOEPASSING ZIJNDE STANDAARDGARANTIE VAN INTEGRA, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NOCH INTEGRA NOCH DE FABRIKANT ZIJN VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF KOSTEN, DIRECT OF INDIRECT, DIE HET GEVOLG ZIJN VAN HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. NOCH INTEGRA NOCH DE FABRIKANT NEMEN ENIGE AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN OP ZICH OF AUTORISEREN ENIGE PERSOON OM DEZE VOOR HEN OP ZICH TE NEMEN.