

Ultra Safety Plus Twist

PART B

Sterilisable

fr - Poignée stérilisable pour dispositif d'injection
en - Sterilisable handle for protective injection device
es - Mango esterilizable para dispositivo de inyección
pt - Sterilizierbarer Griff für Sicherheitsinjektionssystem
it - Impugnatura sterilizzabile per dispositivo di iniezione di protezione
pl - Cabo esterilizável para dispositivo de injeção de proteção
pl - Przenaczony do sterylizacji uchwyt do stosowania w połączeniu z zestawem do iniekcji z zabezpieczeniem

el - Αποστειρίσιμη λαβή για προστατευτικό συσκευή έγχυσης
bg - Стерилизуема дръжка за защитно инжекционно устройство
cs - Sterilizovatelná rukojť pro ochrannou injekční pomůcku
da - Steriliserbar håndtag til beskyttende injektionsanordning
de - Sterilisierartik käepide kaitseva süsteemale
fi - Steriloitava kahva suojaavalla injektioalttielle
hu - Sterilizálható fogantyú biztonságos injekciós eszközöz
it - Sterilizzabile manica rankena appaiguineil svirkimto priemonei
lv - Sterilizējams rokturis injekcijas ierīcei
ro - Măner sterilizabil pentru dispozitiv injector protejat
sk - Sterilizovatelná rukoväť na ochranný injekčný nástroj
sl - Ročalj za zaščitni pripomoček za injiciranje, ki ga je mogoče sterilizirati
sv - Steriliserbar handtag för skyddande injektionsenhet
no - Steriliserbart håndtag for beskyttende injeksjonssenhet

en
PRESENTATION
1 handle (1.8 or 2.2) + 5 O-rings.
COMPOSITION
No control of vapor.
INTENDED USE
Reusable handle for use in combination with an injection device, for the injection of dental local anesthetic.

TARGET GROUP(S)
Intended population
Children (> 2 years old) and adults.
Intended user
Dental healthcare professional.
CLINICAL BENEFIT
In combination with an injection device, allows administration of dental local anesthetic to patients who need to undergo procedures requiring dental anaesthesia.
STERILIZATION CHARACTERISTICS
Technical performances/specifications
Blue reusable handles are marked "TWIST".
Always both active and passive surfaces are disinfected.
Locking mechanism designed for assembling an injection device and a handle.
Clinical performance
Permitted to be used with the injection device, allows administration of dental local anesthetic.

INDICATION FOR USE
Safe, routine injections of dental local anesthetic.
CONTRAINDICATION
No contraindications.
EXPECTED LIFETIME
The handle can be used for up to 100 reprocessing cycles.
INSTRUCTIONS FOR USE
For instructions on how to assemble the handle and the injection device, see the IFU for the ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
USAGE PREU
Pognie réutilisable à utiliser en combinaison avec un dispositif d'injection pour l'injection d'anesthésique local dentaire.

POPUATION CIBLE
Population vise
Enfants (> 2 ans) et adultes.
Utilisateur cible
Professionnel de santé dentaire.
BENEFICE CLINIQUE
En combinaison avec un dispositif d'injection, permet l'administration d'anesthésique dentaire aux patients requérant une anesthésie dentaire avec une utilisation répétée jusqu'à 100 cycles de retraitement.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES
Performances/Specifications techniques
Pognie réutilisable bleue marquée " TWIST ".
Permet l'aspiration active et passive des surfaces.
Mécanisme de verrouillage conçu pour l'assemblage d'un dispositif d'injection et une poignée.
Forme et durée de vie
En combinaison avec le dispositif d'injection, permet l'injection d'anesthésique local dentaire.

INDICATION D'UTILISATION
Injection anesthésique d'anesthésique local dentaire en routine.
CONTRAINDICATION
In'y a pas de contre-indication.
DURÉE DE VIE PREUVÉ
La poignée peut être utilisée jusqu'à 100 cycles de retraitement.
CONSIGNES D'UTILISATION
Pour les instructions relatives à l'assemblage de la poignée avec le dispositif d'injection, reportez-vous à la notice d'ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.

TRATAMIENTO
Cí-o-sousas as mtdos de a retraatamiento recomendados.
1. TRATAMIENTO INICIAL. AO PUNTO D'UTILISACI
Para la primera utilizacin o si la poaia a sido utilizada, retire cualquier suciedad visible lo ms rpido posible antes de utilizarla.
2. PREPARACI
Demontar los tres partes de la poaia :
1. Retirar el toro torique.
2. Faltas glisar la tige du piston hors du port-d'ot.
3. NETTOYAGE. Automatique ou manuel
• Automatique
Appareil compatible avec la stérilisation par chaleur humide.
• Automatique
Laveur/désinfecteur conforme à une norme de la série ISO 15883.
Mtdos.
Nettoyage et désinfection conformément à la norme de la série ISO 15883.

WARNINGS AND PRECAUTION FOR USE
Precaution for use
All reprocessing steps must be carried out in an appropriate work area.
Warnings
Use the 1.8 or 2.2 handle with the 1.7/1.8 mL or 2.2 mL ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A or ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injection devices, respectively, otherwise, performance is not guaranteed.
• Process the handle before first use as it is delivered non-sterile (SpProcessing).
• Do not use or reprocess after 100 cycles, otherwise, performance is not guaranteed.
• Do not use the handle if it is worn, damaged or if a part is missing. Otherwise, technical performance is not guaranteed.
• To avoid contamination between patients, always use a processed handle.
• Before using the handle, check that the O-ring has been properly replaced (See Inspection and Disposal in the SpProcessing).

SIDE-EFFECTS
There are no known side effects.
Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Septodont (vigi@septodont.com) and to the local competent authority for medical devices.
STORAGE
No specific storage conditions.
DISPOSAL
The handle should be disposed of in clinical waste bags, or in any other container compliant with the country-specific regulations and/or the requirements.
ES
PRESENTACION
1 mango (1,8 o 2,2) + 5 juntas.
COMPOSICION
No procede.
USO PREVISTO
Mango reutilizable para ser usado en combinacin con un dispositivo de inyeccin para la inyeccin de anestésico dental local.

GRUPO(S) OBJETIVO
Poblacin prevista
Nios (> 2 aos) y adultos.
REMARKUE : les parties du dispositif peuvent fondre si elles sont placées en contact avec la paroi de la chambre.

7.INSPECTION
Vérifiez visuellement toutes les pièces pour vous assurer qu'elles soient intactes. Si nécessaire, remplacez la joint torique par une pièce de rechange (fourne).
Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par le fabricant comme étant suffisantes pour préparer le dispositif médical à une réutilisation. Il est de la responsabilité de l'opérateur effectuant le retraitement de s'assurer que ce dernier permet d'attendre le résultat souhaité quelque-soit, la méthode, l'équipement et le personnel impliqué. Cela exige une vérification visuelle une validation et une vérification de routine du produit.

MISES EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPOI
Prcaution d'emploi
Toutes instructions de retraitement doivent être réalisées dans une zone de travail adéquate.
Mises en garde
• Utilisez la poignée 1.8 ou 2.2 respectivement avec les modèles 1.7/1.8 mL ou 2.2 mL des dispositifs d'injection ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A ou ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A sinon, les performances ne sont pas garanties.
• Nettoyez la poignée avant la première utilisation parce que celle-ci est vendue non-stérile (S Traitement).
• N'utilisez pas et ne réutilisez pas au-delà de 100 cycles. Sinon, les performances techniques ne sont pas garanties.
• N'utilisez pas la poignée si elle est usée, endommagée ou si une pièce est manquante.
• Sinon, les performances techniques ne sont pas garanties.
• Afin d'éviter la contamination entre les patients, assurez-vous de toujours utiliser une poignée traitée.
• Afin d'éviter tout risque de désassemblage avec le dispositif d'injection, assurez-vous que la poignée soit parfaitement verrouillée.
• Avant d'utiliser la poignée, vérifiez que le joint torique soit correctement remplacé (Consultez Sp Inspection et le remplacement dans Sp Traitement).

EFFET SECONDAIRE
Il n'y a pas d'effet secondaire.
Veuillez reporter tout incident en relation avec le dispositif à SEPTODONT (vigi@septodont.com) et à l'autorité compétente locale pour les dispositifs médicaux.
STOCKAGE
Aucune condition spécifique.
ELIMINATION
Après avoir jeté le jeu dans les sacs à déchets cliniques ou dans tout autre conteneur conformément aux règlements eux exigences propres au pays.

en
PRESENTATION
1 handle (1.8 or 2.2) + 5 O-rings.
COMPOSITION
No control of vapor.
INTENDED USE
Reusable handle for use in combination with an injection device, for the injection of dental local anesthetic.
TARGET GROUP(S)
Intended population
Children (> 2 years old) and adults.
Intended user
Dental healthcare professional.
CLINICAL BENEFIT
In combination with an injection device, allows administration of dental local anesthetic to patients who need to undergo procedures requiring dental anaesthesia.
STERILIZATION CHARACTERISTICS
Technical performances/specifications
Blue reusable handles are marked "TWIST".
Always both active and passive surfaces are disinfected.
Locking mechanism designed for assembling an injection device and a handle.
Clinical performance
Permitted to be used with the injection device, allows administration of dental local anesthetic.

INDICATION FOR USE
Safe, routine injections of dental local anesthetic.
CONTRAINDICATION
No contraindications.
EXPECTED LIFETIME
The handle can be used for up to 100 reprocessing cycles.
INSTRUCTIONS FOR USE
For instructions on how to assemble the handle and the injection device, see the IFU for the ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
USAGE PREU
Pognie réutilisable à utiliser en combinaison avec un dispositif d'injection pour l'injection d'anesthésique local dentaire.

POPUATION CIBLE
Population vise
Enfants (> 2 ans) et adultes.
Utilisateur cible
Professionnel de santé dentaire.
BENEFICE CLINIQUE
En combinaison avec un dispositif d'injection, permet l'administration d'anesthésique dentaire aux patients requérant une anesthésie dentaire avec une utilisation répétée jusqu'à 100 cycles de retraitement.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES
Performances/Specifications techniques
Pognie réutilisable bleue marquée " TWIST ".
Permet l'aspiration active et passive des surfaces.
Mécanisme de verrouillage conçu pour l'assemblage d'un dispositif d'injection et une poignée.
Forme et durée de vie
En combinaison avec le dispositif d'injection, permet l'injection d'anesthésique local dentaire.

INDICATION D'UTILISATION
Injection anesthésique d'anesthésique local dentaire en routine.
CONTRAINDICATION
In'y a pas de contre-indication.
DURÉE DE VIE PREUVÉ
La poignée peut être utilisée jusqu'à 100 cycles de retraitement.
CONSIGNES D'UTILISATION
Pour les instructions relatives à l'assemblage de la poignée avec le dispositif d'injection, reportez-vous à la notice d'ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.

TRATAMIENTO
Cí-o-sousas as mtdos de a retraatamiento recomendados.
1. TRATAMIENTO INICIAL. AO PUNTO D'UTILISACI
Para la primera utilizacin o si la poaia a sido utilizada, retire cualquier suciedad visible lo ms rpido posible antes de utilizarla.
2. PREPARACI
Demontar los tres partes de la poaia :
1. Retirar el toro torique.
2. Faltas glisar la tige du piston hors du port-d'ot.
3. NETTOYAGE. Automatique ou manuel
• Automatique
Appareil compatible avec la stérilisation par chaleur humide.
• Automatique
Laveur/désinfecteur conforme à une norme de la série ISO 15883.
Mtdos.
Nettoyage et désinfection conformément à la norme de la série ISO 15883.

WARNINGS AND PRECAUTION FOR USE
Precaution for use
All reprocessing steps must be carried out in an appropriate work area.
Warnings
Use the 1.8 or 2.2 handle with the 1.7/1.8 mL or 2.2 mL ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A or ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injection devices, respectively, otherwise, performance is not guaranteed.
• Process the handle before first use as it is delivered non-sterile (SpProcessing).
• Do not use or reprocess after 100 cycles, otherwise, performance is not guaranteed.
• Do not use the handle if it is worn, damaged or if a part is missing. Otherwise, technical performance is not guaranteed.
• To avoid contamination between patients, always use a processed handle.
• Before using the handle, check that the O-ring has been properly replaced (See Inspection and Disposal in the SpProcessing).

SIDE-EFFECTS
There are no known side effects.
Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Septodont (vigi@septodont.com) and to the local competent authority for medical devices.
STORAGE
No specific storage conditions.
DISPOSAL
The handle should be disposed of in clinical waste bags, or in any other container compliant with the country-specific regulations and/or the requirements.
ES
PRESENTACION
1 mango (1,8 o 2,2) + 5 juntas.
COMPOSICION
No procede.
USO PREVISTO
Mango reutilizable para ser usado en combinacin con un dispositivo de inyeccin para la inyeccin de anestésico dental local.

GRUPO(S) OBJETIVO
Poblacin prevista
Nios (> 2 aos) y adultos.
REMARKUE : les parties du dispositif peuvent fondre si elles sont placées en contact avec la paroi de la chambre.

Usuario previsto
Profesional de la salud dental.
Paragato Tratamiento
En combinacin con un dispositivo de inyeccin, permite la administracin de anestésicos dentales locales a pacientes que necesitan someterse a intervenciones que requieren anestesia dental.
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Rendimiento técnico / especificaciones
Los mangos reutilizables azules están marcados "TWIST".
Permiten la aspiracin activa y pasiva de las superficies.
Mecanismo de bloqueo diseñado para el montaje de un dispositivo de inyección y un mango.
Indicación clínica
Permite el uso con el dispositivo de inyección, permite la administración de anestésico dental local.
CONTRAINDICACION
No hay contraindicación.
VIDA ÚTL ESPERADA
Los mangos se pueden utilizar hasta 100 ciclos de reprocesamiento.

INSTRUCCIONES DE USO
Para instrucciones sobre cómo montar el mango y el dispositivo de inyección, consulte las instrucciones de uso de ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
2. PREPARACI
Desmonte las tres piezas del mango:
1. Quite la junta.
2. Deslice la varilla del émbolo fuera del soporte del dedo.
3. LIMPIEZA: Automática o manual
• Automática
Equipo compatible con la esterilización por calor húmedo.
• Automática
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

FASE
Prelavado
Lavado con detergente
Enjuague
Enjuague final
Secado
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipo necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH < 10).
Automatizado
Equipamiento necesario:
Lavador/desinfectador que cumple con la norma ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
No supera las temperaturas siguientes:

Bürste
Bürsten Sie die drei Teile des Griffs, um überschüssige Verschmutzungen zu entfernen.
Weichen Sie alle Teile in einem Bad mit Reinigungsmittel ein. Befolgen Sie bezüglich der geeigneten Teile die Anweisungen des Reinigungsmitelherstellers, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.
Verwenden Sie eine Bürste, um die Reinigungsmitellösung auf allen Oberflächen aufzutragen. Achten Sie darauf, dass Sie die Bürste richtig einsetzen, Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser ab und trocknen Sie alle Teile.
WARTUNG
Alle Oberflächen einer Spritzinjektor-Unterlage. Wenn immer noch Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Reinigungsschritt.
Bauen Sie die drei Teile des Griffs wieder zusammen:
1. Schrauben Sie die O-Ringringe an den O-Ring.
2. Setzen Sie den O-Ring in die Nut der Kolbenstange ein. Stellen Sie sicher, dass der O-Ring wie unten dargestellt richtig positioniert ist:


6. STERILISIERUNG
Erforderliche Ausrüstung:
Dampf-Sterilisator
Für die Sterilisation mit feuchter Hitze geeignete Verpackung.
Methoden:
A continuación se un Verfahren mit feuchter Hitze, das gemäß der Normen ISO 17665-Reihe validiert ist.
Sterilisationszyklus:
Maximale Einwirktemperatur: 137°C
Maximale Einwirkdauer: 18 min
Trocknen:
Maximale Temperatur: 121°C
Maximale Zeit: 30 min

HINWEIS: Die Geräteteile können schmelzen, wenn sie in Kontakt mit der Kammerwand kommen.
7. INSPEKTION
Kontrollieren Sie alle Teile visuell, um sicherzustellen, dass sie intakt sind.
Falls erforderlich, ersetzen Sie den O-Ring durch ein Ersatzteil (mitgeliefert).
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als ausreichend validiert, ein Medizinprodukt für die Wiederanwendung vorzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass durch die Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wird, unabhängig von gewählter Methode, Material und Personal. Diese erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überprüfung des Prozesses.
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
Warnhinweise/maßnahmen für den Gebrauch
Als Warnhinweise sind ein geeignetes Arbeitsabseignung ausgeführt werden.
Warnhinweise:
• Der 1.8- oder 2.2-Griff darf nur mit dem Injektionsgerät ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A oder ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A mit 1,7/1,8 ml oder 2,2 ml verwendet werden, andernfalls sind die Leistungen nicht garantiert.
• Verwenden Sie den Griff nicht, wenn er abgenutzt oder beschädigt ist oder ein Teil fehlt.
• Verwenden Sie den Griff nicht, wenn er nach 100 Zyklen abgenutzt ist.
• Um eine Kontamination zwischen Patienten zu vermeiden, ist immer ein aufbereiteter Griff zu verwenden.
• Um das Risiko eines Abblases des Griffs vom Injektionssystem zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass der Griff korrekt verriegelt ist.
• Prüfen Sie vor der Verwendung, ob der O-Ring ordnungsgemäß ersetzt wurde (siehe Abschnitt „Inspektion und Wiederzusammenbau“ im Abschnitt „Aufbereitung“).
• Griff nach 100 Zyklen nicht mehr verwenden oder aufbereiten. Andernfalls sind die technischen Leistungen nicht garantiert.

NEBENWIRKUNGEN
Keine spezifischen Lagerungsbedingungen.
ENTSORGUNG
Der Griff ist gemäß den Vorschriften und/oder den landesspezifischen Anforderungen in Beuteln für klinische Abfälle oder in einem anderen geeigneten Behälter zu entsorgen.
PRESENTACION
1 mango (1,8 o 2,2) + 5 O-rings.
COMPOSICION
No perftine.
USO PREVISTO
Impugnatura reutilizable para utilizar en combinacin con un dispositivo de inieccin para (inyeccion de anestésico local odontológico).

GRUPO(S) DE DESTINACIONE
Poblacione prevista
Bambinos (> 2 años) e adultos.
Utilizador previsto
Profesional de saúde dental.
BENEFICIO CLINICO
Em combinacão com um dispositivo de injeção, permite a administração de anestésico dentário local a pacientes que necessitam de realizar procedimentos que exijam anestesia dentária.
CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO
Desempenhos / especificações técnicas
As peças azuis reutilizáveis estão assinaladas com "TWIST".
Permitem a aspiração ativa e passiva.
Mecanismo de bloqueio concebido para a montagem do dispositivo de injeção e de uma peça de injeção.
Indicação clínica
Em combinação com o dispositivo de injeção, permite a administração de anestésico dentário local.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Para instruções sobre como montar a peça e o dispositivo de injeção, consulte as IU para ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
CONTRAINDICAÇÃO
Sem contraindicação.
VIDA ÚTL ESPERADA
As peças podem ser utilizadas em até 100 ciclos de reprocessamento.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Para instruções sobre como montar a peça e o dispositivo de injeção, consulte as IU para ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
PROCESSAMENTO
Os métodos de processamento recomendados para as peças estão indicados abaixo.
TRATAMENTO INICIAL. NO PONTO DE UTILIZACI
Para a primeira utilização ou se a peça tiver sido utilizada, remover qualquer sujidade visível o mais rapidamente possível após a utilização.
2. PREPARACI
Desmontar as três peças da poaia:
1. Retirar a junta torica.
2. Deslizar a haste do êmbolo para a fora do suporte para dedo.
3. LIMPIEZA: Automática ou manual
• Automática
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

FASE
Pre-lavagem
Lavagem com detergente
Enxaguamento
Enxaguamento final
Secagem
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipamento necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH < 10).
Automatizada
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

FASE
Pre-lavagem
Lavagem com detergente
Enxaguamento
Enxaguamento final
Secagem
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipamento necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH < 10).
Automatizada
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

FASE
Pre-lavagem
Lavagem com detergente
Enxaguamento
Enxaguamento final
Secagem
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipamento necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH < 10).
Automatizada
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

FASE
Pre-lavagem
Lavagem com detergente
Enxaguamento
Enxaguamento final
Secagem
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipamento necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH < 10).
Automatizada
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

FASE
Pre-lavagem
Lavagem com detergente
Enxaguamento
Enxaguamento final
Secagem
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipamento necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH < 10).
Automatizada
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

FASE
Pre-lavagem
Lavagem com detergente
Enxaguamento
Enxaguamento final
Secagem
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipamento necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH < 10).
Automatizada
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

FASE
Pre-lavagem
Lavagem com detergente
Enxaguamento
Enxaguamento final
Secagem
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipamento necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH < 10).
Automatizada
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

FASE
Pre-lavagem
Lavagem com detergente
Enxaguamento
Enxaguamento final
Secagem
Temperatura (°C)
frio 66 60 93 116
Manual
Equipamento necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH < 10).
Automatizada
Equipamento necessário:
Lavador/desinfectador em conformidade com as normas ISO 15883.
Mtdos.
Detergente enzimático
Não ultrapassar as temperaturas abaixo:

atimirenti le prestazioni non sono garantite.
• Trattare l'impgnatura prima del primo utilizzo perché viene consegnata non sterilizzata (paragato Tratamiento).
• Non utilizzare o trattare dopo 100 cicli. In caso contrario, le prestazioni tecniche non sono garantite.
• Non utilizzare l'impngnatura se è usurata, danneggiata o se manca un pezzo. In caso contrario, le prestazioni tecniche non sono garantite.
• Assicurarsi che la contaminazione tra i pazienti, assicurarsi di utilizzare sempre un'impngnatura trattata.
• Evitare la contaminazione tra i pazienti, assicurarsi di utilizzare sempre un'impngnatura sia correttamente bloccata.
• Prima di utilizzare l'impngnatura, verificare che l'O-ring sia stata correttamente sostituito (si veda SpInspezione e il montaggio nel paragrafo 3 "Trattamento").
EFFETTI INSIDERATI
Non si conoscono effetti indesiderati.
Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Septodont (vigi@septodont.com) e all'autorità locale competente in materia di dispositivi medici.
CONSERVAZIONE
Nessuna condizione specifica per la conservazione.
SMALTIMENTO
L'impngnatura può essere smaltita in una busta per rifiuti clinici o in qualsiasi altro contenitore appropriato secondo le normative e i requisiti specifici del paese.

APRESENTACI
1 peça (1,8 ou 2,2) + 5 juntas toricas.
COMPOSICI
No aplicável.
UTILIZACI PREVISTA
Para reutilizao deve ser usada em combinacão com um dispositivo de injeção para injeção de anestésico dentário local.
GRUPO(S) ALVO
Poblacione prevista
Crianças (> 2 anos) e adultos.
Utilizador previsto
Profissional de saúde dental.
BENEFICIO CLINICO
Em

