



Gebrauchsanweisung

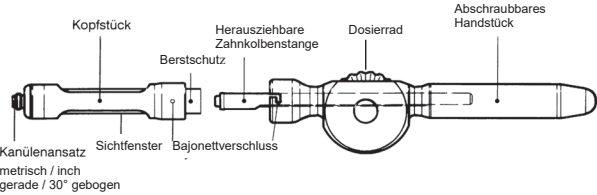
HSW Soft-Ject® Dosiererradspritze

Zweckbestimmung: Feinmengen-Präzisionspritze für intraligamentäre Injektionen.

Der für die intraligamentäre Injektion notwendige Druck wird vom Anwender mit dem Daumen oder Zeigefinger aufgebaut und kontinuierlich mittels eines Transmissionrades (Dosierrad) direkt auf die Zahnklobenstange der Spritze und den Lochstopfen der Zylinderampulle übertragen. Dadurch wird das Anästhetikum appliziert.

Aufbau der HSW Soft-Ject® Dosiererradspritze

- Die HSW Soft-Ject® Dosiererradspritze besteht aus:
 - Kopfstück mit Ampullen-Sichtfenster, Berstschutz und Kanülen-Schraubansatz
 - Handstück mit Dosierrad und Zahnklobenstange für stufenlose Druckübertragung
 - Ein Bajonetverschluss verbindet beide Teile.



Aufbereitung
Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung ist die Spritze aufzubereiten:

Vorbereitung am Einsatzort:	Die Spritze muss vor jeder Aufbereitung auf etwaige Beschädigungen (Beschichtung, etc.) überprüft werden. Beschädigte Spritzen dürfen nicht mehr zur Anwendung kommen. Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine feuernden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Transport:	Eine sichere Lagerung und ein entsprechender Transport in einem geschlossenen Behälter werden empfohlen, um Schäden am Medizinprodukt zu vermeiden und eine Kontamination der Umwelt auszuschließen.
Vorbereitung zur Dekontamination:	Zur weiteren Aufbereitung müssen die Medizinprodukte so weit wie möglich zerlegt bzw. geöffnet werden. (Ausnahme: Schrauben nicht lösen/entfernen)
Manuelle Vorreinigung:	Die Medizinprodukte sind zu zerlegen (siehe oben) und unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Mehrzweckbürste solange zu reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen entfernt sind. Bei Lumen, Bohrungen und Gewindengängen mindestens 10 s. bei einem Druck von 3,8 bar mit einer Wasserstrahlspule spülen.
Reinigung:	Medizinprodukte im geöffneten oder zerlegten Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess durchführen: 1. 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 10 min. Vorwaschung mit 0,5% Neodisher, Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Entleerung 5. 6 min Neutralisation mit 0,1% Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (>40°C) 6. Entleerung 7. 3 min spülen mit VE-Wasser (<40°C) 8. Entleerung

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021
Seite 1

Desinfektion:	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen hinsichtlich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.
Trocknung:	Die Trocknung der Außenflächen der Medizinprodukte erfolgt durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Eine zusätzliche manuelle Trocknung kann mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Medizinprodukten sind mit steriler Druckluft zu trocknen. Anschließend muss eine optische Begutachtung auf Sauberkeit durchgeführt werden. Der Zusammenbau der Medizinprodukte, die Pflege und ein Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung schließen sich an. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden, bis das Medizinprodukt optisch sauber ist.
Verpackung:	Nonsterile Verpackung der Medizinprodukte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.
Sterilisation (Autoklavieren):	Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum - Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 1. Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach) 2. Sterilisationstemperatur von 134°C 3. Kürzeste Haltezeit: 3 min (Vollzyklus) 4. Trockenzeit: mindestens 10 min
Lagerung:	Die Lagerung der sterilisierten Medizinprodukte hat in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von +5°C bis +40°C zu erfolgen.
Information zur Validierung der Aufbereitung:	Die folgenden Prüfverfahren, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean (alkalisch); Dr. Weigert; Hamburg Reinigungs- / Desinfektionsgerät: Miele G 7735 CD mit Einschubwagen, Vario-TD-Programm (ohne Desinfektionsschritt)

Reinigungsanleitung vor Erstanwendung „Berstschutz“

Reinigung / Desinfektion:	1. Den Berstschutz auf sichtbare Verunreinigungen prüfen, ggf. mit einer Nylon-Einmalzahnbürste und VE-Wasser reinigen. 2. Danach den Berstschutz mit einem geeigneten Desinfektionsmittel in einem Ultraschallbad (z.B. Bio Sonic UC 150) reinigen und desinfizieren. Die Konzentration, Dauer und Temperatur des Ultraschallbads entsprechend den Vorgaben/Angaben des Desinfektionsmittels verwenden. Eine Temperatur von 40 °C darf nicht überschritten werden (z.B. Desinfektionsmittel ID 213 von der Fa. Durr Dental, Konzentration: 2 %, Dauer: 5 Minuten). 3. Nach der Desinfektion den Berstschutz gründlich mit VE-Wasser abspülen und vor dem direkten Gebrauch mit Druckluft trocknen. 4. Dieses Produkt ist ein Einmalartikel und wird nach der Benutzung über ein dafür geeignetes Abfallsystem entsorgt.
Information zur Validierung der Aufbereitung:	Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Ultraschallgerät: ID 213 (Fa. Durr Dental) Ultraschallgerät: Bio Sonic UC 150

Zusätzliche Anweisungen: Gem. MPBetreibV ist der Anwender für die Validierung seiner Aufbereitungsprozesse verantwortlich. Dies gilt auch, falls de zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen.

Anwendung
Die intraligamentäre Anästhesie ermöglicht eine sichere und tiefe Kurzzeit-Anästhesie eines einzelnen Zahnes. Durch das in den Desmodontalspalt des Parodontium injizierte Anästhetikum werden die den Zahn umgebenden Nervenendigungen und die Pulpanerven sofort desensibilisiert. Die benötigte Menge Anästhetikum ist sehr gering; sie beträgt pro Zahnwurzel ca. 0,18 - 0,2 ml, bei einem 3-wurzigen Zahn also max. 0,6 ml.

Die HSW Soft-Ject® Dosiererradspritze kann für alle genannten Glas-Zylinderampullen 1,7 ml oder 1,8 ml mit Lochstopfen oder Vollstopfen verwendet werden.

Warnhinweise
Um Nadelstiche zu vermeiden, beachten Sie bitte die nationalen und betrieblichen Vorgaben und Sicherheitshinweise.

Der Anwender und/oder Patient hat alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Die Desinfektionsprozeduren müssen vor ihrer Entsorgung wiederhergestellt werden. Für die Entsorgung von Dentalspritzen bestehen keine besonderen Anforderungen. Beachten Sie die jeweiligen länderspezifischen Vorschriften und Gesetze.

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021
Seite 2

Herstellung der Injektionsbereitschaft

- Zahnklobenstange mittels Dosierrad vollständig in Handstück zurückdrehen und Kopftel entfernen.
- Zylinderampulle in Kopftel einführen.
- Handstück und Kopftel durch Bajonetverschluss verbinden. Verbindung rastet hörbar ein.
- Dosierrad mit Daumen vorwärts in Richtung Kanülensatz drehen. Die Zahnklobenstange bewegt sich somit in das Kopftstück. Drehen bis ein leichter Widerstand spürbar wird. Der Ansatz der Zahnklobenstange befindet sich dann in der Vertiefung des Lochstopfens der Zylinderampulle. Die Spitze der Ampulle des Anästhetikums wird in den Kanülensatz gedrückt.
- Schützklappe der Kanüle entfernen und hinteren Teil der Kanüle in den Kanülensatz einführen und aufschrauben.
- Dosierrad so lange langsam in Richtung Kanülensatz drehen, bis Anästhetikum aus der Spitze der Kanüle austritt.

Indikationen der intraligamentären Anästhesie (ILA)

- Präparationen von Kavitäten und Kronen.
- Endodontische Behandlungen mit der Möglichkeit der Nachinjektion im Pulpanraum.
- Einzelzahnektaktionen und Osteotomien.
- Differenzial-Diagnose unklarer pulpitischer Beschwerden.
- Behandlung kreislauflabiler Patienten, wegen der geringen Mengen notwendigen Anästhetikums.
- Schmerzausschaltung bei Risikopatienten nach Herzinfarkten oder kardialen Bypassen.
- Behandlung von Kindern und Behinderten zur Reduzierung der Gefahr postoperativer Blessuren.
- Im Milchgebiss Möglichkeit einer Hypoplasie (Brännström, 1984).
- Patienten mit hämorrhagischer Diathese und einer Antikoagulationstherapie.
- Kompletierung partieller Anästhesieverträge bei Leitungsanästhesien.

Kontraindizierte Indikation der Methode intraligamentäre Anästhesie (ILA)

- Erkrankungen des Endokards, der Herzklappen und deren künstlicher Ersatz, wegen einer möglichen Bakteriämie
- Profunde marginale Entzündung der Parodontiums

Durchführung der intraligamentären Anästhesie (ILA)

- Nach Indikationsstellung empfiehlt sich folgendes Vorgehen:
- Injektionspunkt:** für jede Wurzel des zu anästhesierenden Zahnes festlegen.
 - Kanülensatz:** unter Kontakt mit dem Zahn etwa 1-2, max. 3 mm in den Desmodontalspalt einführen. Die Spitze der Kanüle muss bei der Applikation fest im Sulcus sitzen und während der ganzen Zeit der Injektion dort fixiert bleiben.
 - Die freie Hand kann die Einföhrung der Kanüle unterstützen.
 - Dosierrad** mit dem Daumen gleichmäßig und kontinuierlich in Richtung Spitze der Kanüle drehen; dadurch erfolgt der Vorschub der Zahnklobenstange und Injektion des Anästhetikums.
Hinweis: ein „vollständiger Betätigungsvorgang“ des Dosierrads wird durch Drehen des Dosierrads um 5 mm Druckwegstriche erreicht.
 - Der bei der Applikation des Anästhetikums deutlich spürbare **Widerstand des Gewebes** muss durch eigenen Muskeltonus überwinden werden.
 - Der **Injektionsdruck** muss während der gesamten Dauer der Injektion erhalten bleiben.
 - Mit jeder fühlbaren Erhebung am Dosierrad werden ca. 0,02 ml (abhängig von den Fertigungstoleranzen der Ampulle) Anästhetikum appliziert (5 Erhebungen = 0,1 ml = 10 Sekunden).
 - Pro Zahnwurzel etwa 0,18 - 0,2 ml Anästhetikum applizieren.
 - Die **Injektionszeit** beträgt **mind. ≥ 20 Sekunden pro Wurzel**, bei 3-wurzigen Zähnen > 60 s.
 - Durch die beschriebene **langsame Injektion** erfolgt eine sukzessive Resorption des applizierten Anästhetikums durch das spongiose Alveolarknochengewebe.
 - Durch kontrolliert **langsame Injektion** wird einem **Druckschmerz** nach Abklingen der Anästhesie **vorgebeugt**.
 - Die **Anästhesie** tritt unverzüglich ein und ist nach max. 30 Sekunden in voller Tiefe ausgeprägt. Sie ist tief aber von relativ kurzer Dauer; nach ca. 30 Minuten ist das Empfindungsvermögen wieder voll ausgeprägt.

Die zahntechnischen Empfehlungen entsprechen dem veröffentlichten Stand der Wissenschaft:
Benz / Protzmann / Taubenheim: Die intraligamentäre Anästhesie, Deutscher Zahnärzte Verlag, 2015, ISBN 978-3-7691-2319-7



Instruction for use

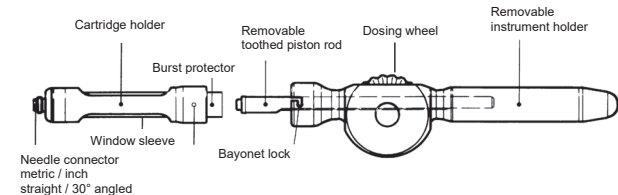
HSW Soft-Ject® Micro-dosage wheel syringe

Intended use: Micro-dosage wheel syringe for intraligamental injections.

The pressure required for the intraligamental injection is built up by moving the dosing wheel with the thumb or fore finger. The dosing wheel transmits the movement to the piston rod and consequently to the gasket of the cartridge. As a result, the anaesthetic is injected.

Assembly of the HSW Soft-Ject® dosing wheel syringe

- The HSW Soft-Ject® dosing wheel syringe consists of:
 - Cartridge holder consisting of a fenestrated sleeve, burst protector and needle connector
 - Instrument holder consisting of dosing wheel and toothed piston rod for continuous pressure transmission
 - Both parts are connected with a bayonet lock.



Cleaning & Sterilisation

Prior to the initial use of the product and for each further use the product must be cleaned and sterilised:

Preparations at the place of installation:	The syringe must be checked for any damage such as coating each time before preparation. Damaged syringes must not be used. Remove any residue from instruments directly after use. Do not use any fixing agents or hot water (> 40 °C) as this causes residues to deposit and can have an impact on whether cleaning is successful or not.
Transport:	Secure storage as well as secure transport in closed boxes is recommended in order to avoid any damage to the medical device as well as environmental contamination.
Preparations for decontamination:	For further reprocessing, medical devices must be disassembled or opened up as far as possible. (Exception: do not loosen/remove screws)
Manual pre-cleaning:	The medical device must be disassembled (see above) and cleaned by means of a soft multi-purpose brush and cold tap water until all obvious residues and defilements are removed. Lumen, drill holes and thread turns must be flushed for at least 10 seconds at a pressure of 3.8 bars by means of a water pistol.
Cleaning:	Disassembled or opened-up medical devices must be put in a screen basin on the plug-in mode. Then start the cleaning process: 1. 4 minutes pre-washing by means of cold water 2. Draining 3. 10 minutes pre-washing with 0,5% Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Draining 5. 6 minutes neutralization with 0,1% Neodisher Z Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40°C) 6. Draining 7. 3 minutes intermediate flushing by means of warm tap water (> 40°C) 8. Draining

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021
Seite 4

Disinfection:	The automatic thermal disinfection must be carried out according to the national requirements regarding the A0-coefficient (see ISO 15883).
Drying:	Drying of the exterior parts of medical devices by means of a lint-free cloth. The drying cycle of the cleaning / disinfection equipment. Additional manual drying is possible by means of a lint-free cloth. The drying cycle of the cleaning / disinfection equipment must be dried by means of sterile compressed air.
Functional test, maintenance:	Afterwards, a visual appraisal regarding purity is necessary. The assembling of medical devices, maintenance and functional tests must be carried out according to the instruction manual. necessary, the reprocessing procedure must be re-run until the medical device is obviously clean.
Packaging:	Packaging of medical devices for sterilization must comply with standards according to ISO 11607 and EN 868.
Sterilization (autoclaving):	Sterilization of products by means of the fractionated pre - vacuum method (according to ISO 13060 / ISO 17665) in compliance with the individual national requirements. 1. Fractionated pre - vacuum method (3-fold) 2. Sterilization temperature of 134°C 3. Minimum exposure time: 3 minutes (full cycle) 4. Drying time: at least 10 minutes
Storage:	Storage of sterilized medical devices must be carried out in a dry, clean and dust-free environment at a moderate temperature of + 5°C + 40°C.
Information on validation of processing:	The following test instructions, materials and machines have been used for validation: Cleaning supplies: Neodisher Mediclean (alkaline); Dr. Weigert; Hamburg Cleaning / disinfection equipment: Miele G 7735 CD with plug-in module, Vario-TD-program (without disinfection)

Cleaning instructions for the first application „protective sleeve“

Cleaning / Disinfection:	1. Check the protective sleeve for visible contamination, possibly clean with a nylon-single use toothbrush and VE-Water. 2. After that, the protective sleeve clean and disinfect in an ultrasonic bath (e.g. Bio Sonic UC 150) with a suitable disinfectant. Use the concentration, the duration and the temperature of the ultrasonic bath in accordance with the specifications of the disinfectant. The temperature of 40°C must not be exceeded (e.g. Disinfectant ID 213 from company Durr Dental, concentration: 2 %, duration: 5 minutes). 3. After the disinfection, rinse the protective sleeve thoroughly with VE-water and try the protective sleeve with compressed air before the use. 4. This product is a single-use item and will be disposed about a suitable waste system after use.
Validating the preparation process	The following materials and machines are used in the validation: Disinfectant: ID 213 (company, Durr Dental) Ultrasound machine: Bio Sonic UC 150

Additional instructions: The German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) stipulates that users responsible for validating the preparation processes they undertake. This applies even if the chemicals and machines described above are not available. The user must ensure that the preparation process, including resources, materials and personnel, is suitable for achieving the required results. Industry standards and national legislation require the use of validated processes.

Application
Intraligamental anaesthesia allows for a safe and deep short-term analgesia of a single tooth. The nerve ends surrounding the single tooth and pulp nerves are desensitized by injecting the anaesthetics into the periodontal gap. The required amount of anaesthetics is very low and amounts to 0.18 – 0.2 ml per tooth root. A tooth with 3 roots therefore requires a maximum of 0.6 ml.

The HSW Soft-Ject® dosing wheel syringe is compatible with all standardised glass cartridges with a volume of 1.7 ml or 1.8 ml with hole plug or solid plug.

Warnings
To avoid needle stick, please pay attention to the national and internal specifications and safety instructions.

The user and/or the patient must report any serious incidents involving the product to the manufacturer and the responsible authority of the Member State where the user and/or patient resides.

Dental syringes must be reconditioned before disposal. There are no special requirements for disposing of dental syringes. You must observe the laws and regulations applicable in the country of use.

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021
Seite 5

Preparation of device

- Use dosing wheel to insert toothed piston rod and move it back by turning the wheel into the instrument holder and remove the cartridge holder.
- Insert cartridge into cartridge holder.
- Connect cartridge holder with instrument holder by locking the bayonet lock, the connection „clicks“ in.
- Move the dosing wheel by using thumb or fore finger towards the needle connector. The toothed piston rod moves into the cartridge holder. Move the piston rod until there is a light resistance. The tip of the toothed piston rod now touches the gasket of the cartridge. The front end of the cartridge is now pushed into the needle connector.
- Remove the back cap of the injection needle, insert the needle into the needle connector and screw the needle firmly onto the connector.
- Slowly move the dosing wheel towards the needle connector until the anaesthetic drops out of the needle.

Indication for intraligamental anaesthesia (ILA)

- Preparations of cavities and crowns.
- Endodontic treatment with the possibility of re-injections into the pulp area.
- Extractions of single teeth and osteotomies.
- Differential diagnosis of non-distinctive pulpitis pain.
- Treatment of patients with unstable bloodstream (due to the very low amount of anaesthetics required)
- Pain elimination for risk patients after suffering from heart attacks or cardiac bypasses
- Treatment of children or disabled patients for risk reduction of post-operative bite injuries. There are reports of enamel hypoplasia in permanent teeth induced by periodontal injection anaesthesia of primary teeth (Brännström, 1984).
- Patients suffering from haemorrhagic diathesis and undergoing anticoagulant therapy.
- Finalisation of partially failed nerve block anaesthesia.

Contraindicated indication of the method intraligamental anaesthesia (ILA)
• Diseases of the endocardium, heart valves and their artificial replacement due to possible bacteraemia.
• Profound marginal inflammation of the periodontium.

Performing intraligamental anaesthesia (ILA)

- Following the determination of the individual patient indication, we recommend the following procedure:
- Determine** each point of injection for each root of the respective tooth.
 - Insert needle tip** alongside the tooth into periodontal gap 1 - 2 mm, 3 mm. The needle tip need to sit firmly in the sulcus and need to remain in this position during the injection.
 - The free hand may give support for the needle introduction.
 - Move the dosing wheel** by using thumb or fore finger towards the needle tip; the toothed piston rod moves the gasket of the cartridge and anaesthetics is injected.
Note: one „complete actuating path“ of the dosing wheel refers to moving the wheel by 5 scale marks.
The **resistance of the tissue**, which may be felt during the application of the anaesthetic, must be overcome by the user's own pressure.
 - Maintain** the injection pressure throughout the entire injection procedure.
Each increment on the dosing wheel represents approximately injection of 0.02 ml depending on the manufacturing tolerances of the cartridge. (5 increments = 0.1 ml = 10 seconds)
 - Inject approx. 0.18 - 0.2 ml of anaesthetics for each root of the tooth.
 - Injection time** requires a minimum of **≥ 20 seconds per root of the tooth**, for teeth with three roots > 60 seconds.
 - Slow injection** results in a gradual resorption of the anaesthetics into the spongy alveolar bone tissue.
 - Controlled and slow injection** avoids a **pressure pain** post analysis.
 - Anaesthesia** occurs instantly and is distinctive after 30 seconds. After approx. 30 mins, the sensibility is fully re-established.

The dental recommendations correspond to the published state of science:
Benz / Protzmann / Taubenheim: Die intraligamentäre Anästhesie, Deutscher Zahnärzte Verlag, 2015, ISBN 978-3-7691-2319-7



Mode d'emploi

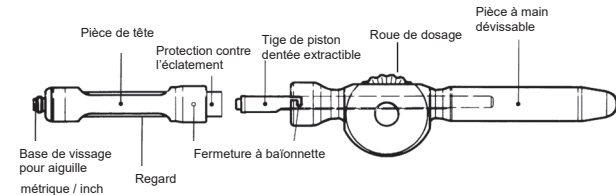
Seringue avec roue de dosage HSW Soft-Ject®

Destination conforme: Seringue de précision pour petites quantités pour injections intraligamentaires.

La pression nécessaire pour l'injection intraligamentaire est appliquée par l'utilisateur avec le pouce ou l'index et est transmise directement au piston dans le continu à l'aide d'une roue de transmission (roue de dosage) à la tige de piston dentée de la seringue et au bouchon coulissant de la carapule. De la sorte, il y a application de l'anesthésique.

Structure de la seringue avec roue de dosage HSW Soft-Ject®

- La seringue avec roue de dosage HSW Soft-Ject® est constituée de:
 - Pièce de tête avec regard pour carapule, protection contre l'éclatement et base de vissage pour aiguille
 - Pièce à main avec roue de dosage et tige de piston dentée pour une transmission de pression en continu
 - Une fermeture à baïonnette relie les deux pièces.



Conditionnement

Avant la première et chaque utilisation suivante, la seringue doit être conditionnée:

Préparation au lieu d'utilisation:	Directement après l'utilisation, éliminer les salissures grossières des instruments. Ne pas utiliser d'agent fixant ni d'eau chaude (> 40 °C), ceci conduisant à la fixation des résidus et pouvant influencer le résultat de nettoyage.
Transport:	Un stockage sûr et un transport correspondant dans un récipient fermé sont recommandés afin d'éviter des dommages au produit médical et d'exclure un confinement de l'environnement.
Préparation de la décontamination:	Pour la suite du conditionnement, les produits médicaux doivent être autant que possible désassemblés ou ouverts. (Exception : ne pas desserrer/retirer les vis)
Nettoyage préalable manuel:	Les produits médicaux doivent être désassemblés (voir ci-dessus) et nettoyés à l'eau courante froide avec une brosse douce multi-usages jusqu'à ce que tous les résidus et salissures visibles soient éliminés. Pour les lumières, perçages et filetages, rincer pendant au moins 10 s sous une pression de 3,8 bars avec un pistolet à eau.
Nettoyage:	Placer les produits médicaux à l'état ouvert ou désassemblés dans un panier pour instruments sur le chariot d'introduction et lancer le processus de nettoyage. 1. Lavage préalable pendant 4 min à l'eau froide 2. Vidange 3. Lavage préalable pendant 10 min avec 0,5% Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hambourg) 4. Vidange 5. Neutralisation pendant 6 min avec 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hambourg) (>40°C) 6. Vidange 7. Rinçage pendant 3 min avec eau déminéralisée (< 40°C) 8. Vidange

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021
Seite 7

Disinfection:	Effectuer la désinfection thermique en machine compte tenu des exigences nationales du point de vue de la valeur A0 (voir ISO 15883).
Séchage:	Le séchage des côtes extérieures des produits médicaux se fait via le cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection. Un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé à l'aide d'un chiffon non peluchant. Les cavités de produits médicaux doivent être séchées à l'air d'air comprimé stérile.
Contrôle de fonctionnement, maintenance:	Une expertise optique de la propreté doit ensuite être effectuée. L'assemblage des produits médicaux, le soin et un test de fonctionnement selon le mode d'emploi suivent ensuite. Si nécessaire, le processus de reconditionnement doit être répété jusqu'à ce que le produit médical soit optiquement propre.
Emballage: Stérilisation (autoclavage):	Emballage conforme à la norme des produits médicaux pour stérilisation selon ISO 11607 et EN 868. Stérilisation des produits avec procédé sous vide préliminaire fractionné (suiv. ISO 13060 / ISO 17665) avec prise en compte des exigences nationales respectives. 1. Vide préliminaire fractionné (3 fois) 2. Température de stérilisation de 134°C 3. Temps de maintien le plus court: 3 min (cycle complet) 4. Temps de séchage: au moins 10 min
Stockage:	Le stockage des produits médicaux stérilisés doit se faire dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures modérées de +5°C à +40°C.
Information de validation du conditionnement:	Les modes d'emploi de contrôle, matériaux et machines suivants ont été utilisés lors de la validation: Produit de nettoyage: Neodisher Mediclean (alcalin); Dr. Weigert; Hamburg Appareil de nettoyage et de désinfection: Miele G 7735 CD avec chariot d'introduction, programme Vario-TD (sans étape de désinfection)

Instructions de nettoyage avant la première utilisation – « protection contre l'éclatement »

Nettoyage / désinfection :	1. Contrôler la présence d'encrassements visibles sur la protection contre l'éclatement en plastique, le cas échéant nettoyer avec une brosse à dents en nylon à usage unique et de l'eau déminéralisée. 2. Nettoyer et désinfecter ensuite la protection contre l'éclatement avec un agent de désinfection adapté dans un bain à ultrasons (par exemple Bio Sonic UC 150). Régler la concentration, la durée et la température du bain à ultrasons conformément aux prescriptions/indications de l'agent de désinfection. Ne pas dépasser une température de 40°C (par exemple agent de désinfection ID 213 de l'entreprise Durr Dental, concentration : 2 %, durée : 5 minutes). 3. Après la désinfection, rincer la protection contre l'éclatement soigneusement à l'eau déminéralisée et les sécher à l'air comprimé avant l'usage direct. 4. Ce produit est un article à usage unique qui doit être éliminé après l'utilisation via un système de déchets adéquat.
Information sur la validation du traitement :	Les matériaux et machines suivants ont été utilisés lors de la validation : Agent de désinfection : ID 213 (entreprise Durr Dental) Appareil à ultrasons : Bio Sonic UC 150

Instructions supplémentaires: Selon MPBetreibV, l'utilisateur est de manière générale responsable de la validation de ses processus de conditionnement. Ceci vaut également si les produits chimiques et machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles. L'utilisateur doit s'assurer que le processus de reconditionnement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats nécessaires. L'état de la technique et les lois nationales exigent le respect de processus validés.

Application
L'anesthésie intraligamentaire permet une analgésie sûre et profonde d'une dent individuelle. Du fait de l'anesthésique injecté dans l'interspace desmodontal du parodontie, les terminaisons nerveuses entourant la dent et les nerfs pulpaire sont immédiatement désensibilisés. La quantité nécessaire d'anesthésique est très faible; elle se monte par racine dentaire à env. 0,18 - 0,2 ml, pour une dent à 3 racines donc max. 0,6 ml.

La seringue avec roue de dosage HSW Soft-Ject® peut être utilisée pour toutes les carpules de verre normalisées de 1,7 ml ou 1,8 ml avec bouchon coulissant.

Avertissement:
Pour éviter des piqûres, faites attention aux spécifications et instructions de sécurité nationales et opérationnelles.

L'utilisateur et/ou patient doit signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat membre d'établissement de l'utilisateur ou du patient tout incident grave survenu en lien avec le produit.

Les seringues dentaires doivent être traitées avant leur élimination. L'élimination des seringues dentaires n'est soumise à aucune exigence particulière. Respectez les règles et lois nationales applicables.

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021
Seite 8

Réalisation de la disponibilité pour injection

- Ramener la tige de piston dentée entièrement dans la pièce à main en tournant la roue de dosage en arrière et enlever la pièce de tête.
- Introduire la carapule dans la pièce de tête.
- Relier la pièce à main et la pièce de tête avec la fermeture à baïonnette, la liaison se verrouille de manière audible.
- Tourner la roue de dosage vers l'avant avec le pouce

Instrucciones para el uso

Jeringa con rueda de dosificación HSW Soft-Ject®

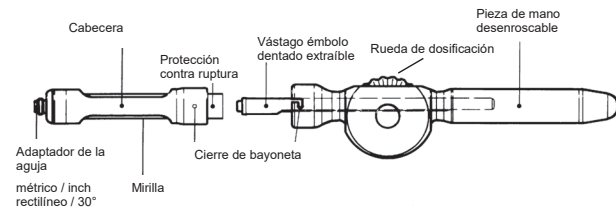
Objetivo: Jeringa de precisión para inyección intraligamentosa de cantidades finas.

La presión necesaria para la inyección intraligamentosa es conformada por el usuario con el pulgar o el dedo índice y continuamente transmitida por medio de una rueda de transmisión (dosificación) directamente al vástago émbolo dentado de la jeringa y el tapón del orificio de la ampolla cilíndrica. El anestésico se aplica de esta manera.

Construcción de la jeringa con rueda de dosificación HSW Soft-Ject®

La jeringa con rueda de dosificación HSW Soft-Ject® consta de:

- Cabeecera con mirilla de ampolla portadora, la protección contra ruptura y el adaptador enroscable de la aguja
- Pieza de mano con rueda de dosificación y vástago émbolo dentado para la transmisión de presión continua
- Un cierre de bayoneta une las dos partes.



Tratamiento

Antes del primer uso y de cada uso siguiente, la jeringa debe estar preparada:

Preparación en el lugar de aplicación:	La jeringa debe comprobarse antes de cada tratamiento para detectar posibles daños (recubrimiento, etc.). Las jeringas dañadas no deberán utilizarse de nuevo. Inmediatamente después de la aplicación debe eliminarse la suciedad gruesa de los instrumentos. No utilizar agentes de fijación o agua caliente (> 40 °C), porque esto puede llevar a la fijación de residuos y poner así en peligro el éxito de la limpieza.
Transporte:	Se recomienda almacenar y transportar con seguridad en un contenedor cerrado, con el fin de evitar daños al producto médico y la contaminación del medio ambiente.
Preparación para la descontaminación:	Para el tratamiento adicional, los productos médicos deben ser desmontados o abiertos lo más lejos posible. (Excepción: no alijar/quitar los tornillos)
Limpieza previa manual:	Los productos médicos se deben desmontar (ver más arriba) y limpiar bajo agua fría del grifo con un cepillo multiuso suave, hasta que todos los residuos y la suciedad se hayan eliminado. En lumen (cavidades), taladros y pasos de tornillo lavar con una pistola de agua al menos 10 s a una presión de 3,8 bar.
Limpieza:	Colocar los productos médicos en un depósito en el carro de inserción e iniciar el proceso de limpieza. <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 min lavado previo con agua fría 2. Vaciado 3. 10 min lavado previo con 0,5% de Neodisher Mediclean del Dr. Weigert (Hamburgo) 4. Vaciado 5. 6 min neutralización con 0,1 % de Neodisher Z del Dr. Weigert (Hamburgo) (> 40 °C) 6. Vaciado 7. 3 min enjuague con agua desmineralizada (< 40 °C) 8. Vaciado

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021

Seite 10

Desinfección:	Realizar la desinfección térmica automática, teniendo en cuenta los requisitos nacionales en relación con el valor A0 (ver norma ISO 15883).
Secado:	El secado de las partes exteriores de los productos médicos se lleva a cabo a través del ciclo de secado del equipo de limpieza/desinfección. Un secado manual adicional se puede lograr mediante el uso de un paño sin pelusa. Las cavidades de los productos médicos deben secarse con aire comprimido estéril.
Examen funcional, mantenimiento:	A continuación, debe llevarse a cabo una inspección visual de la limpieza. El montaje de los productos médicos, el cuidado y un ensayo funcional según instrucciones de manejo siguen a continuación. Si es necesario se debe repetir el proceso del reprocesamiento, hasta que el producto médico esté visualmente limpio.
Envase:	Envase de los productos médicos adecuado para la esterilización según norma ISO 11607 y EN 868.
Esterilización (autoclave):	Esterilización de los productos médicos con prevacio fraccionado - Procedimiento (según ISO 13069 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes. <ol style="list-style-type: none"> 1. Prevacio fraccionado (triple) 2. Temperatura de esterilización 134 °C 3. Tiempo de retención más corto: 3 min (ciclo completo) 4. Tiempo de secado: al menos 10 min
Almacena:	El almacenamiento de los productos médicos esterilizados se debe hacer en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de +5 °C a +40 °C.
Información para la validación del tratamiento:	Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y máquinas se utilizaron en la validación: <p>Agente limpiador: Neodisher MedClean (alcalino); Dr. Weigert; Hamburgo</p> <p>Equipo de limpieza/desinfección: Miele G 7735 CD con carro de inserción, programa Vario-TD (sin etapa de desinfección)</p>

Instrucciones de limpieza antes de la primera utilización de la "protección contra ruptura"

Limpieza/desinfección:	<ol style="list-style-type: none"> 1. La protección contra ruptura de plástico deben comprobarse para detectar impurezas visibles y, en caso necesario, deben limpiarse con un cepillo de dientes desechable de nailon y agua desmineralizada. 2. A continuación, la protección contra ruptura deben limpiarse y desinfectarse con un desinfectante adecuado en un baño ultrasonico (p. ej. Bio Sonic UC 150). La concentración, el tiempo y la temperatura del baño ultrasonico deben utilizarse de acuerdo con las especificaciones/indicaciones del desinfectante. No debe superarse la temperatura de 40 °C (p. ej. desinfectante ID 213 de la empresa Durr Dental, concentración: 2 %, tiempo: 5 minutos). 3. Después de la desinfección de la protección contra ruptura, deben enjuagarse cuidadosamente con agua desmineralizada y secarse con aire comprimido antes del uso directo. 4. Este producto es un artículo desechable y debe desecharse después de su uso en un sistema de residuos adecuado para ello.
Información para la validación del tratamiento:	Los siguientes materiales y máquinas se utilizaron en la validación: <p>Desinfectante: ID 213 (empresa Durr Dental)</p> <p>Equipo de ultrasonido: Bio Sonic UC 150</p>

Instrucciones adicionales: Según MPBetreibV el usuario es responsable de la validación de sus procesos de tratamiento. Esto también se aplica si los productos químicos y máquinas descritos anteriormente no están disponibles. El usuario debe asegurarse de que el proceso del reprocesamiento, incluyendo recursos, material y personal, es apropiado para alcanzar los resultados necesarios. El estado actual de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados.

Aplicación

La anestesia intraligamentosa permite la analgesia profunda y segura de un solo diente a corto plazo. Mediante el anestésico inyectado en el ligamento periodontal, las terminaciones nerviosas y los nervios de la pulpa que rodean al diente se vuelven insensibles inmediatamente. La cantidad de anestesia necesaria es muy baja, ésta es aprox. 0,18 a 0,2 ml por cada raíz del diente, así en un diente de 3 raíces máx. 0,6 ml.

La jeringa con rueda de dosificación HSW Soft-Ject® se puede utilizar para todas las ampollas cilíndricas de vidrio normalizadas de 1,7 ml ó 1,8 ml con tapón del orificio.

Notas de aviso:

Para evitar pinchazos tenga en cuenta las especificaciones e avisos de seguridad nacio- nales e empresariales.

El usuario y/o el paciente deben informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su domicilio el usuario y/o el paciente acerca de todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto.

Las jeringas dentales deben someterse a un reprocesamiento antes de su eliminación. Para la eliminación de las jeringas dentales no existen requisitos especiales. Tenga en cuenta la legislación y la normativa específica correspondiente en el país de uso.

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021

Seite 11

Elaboración de la disposición de inyección

- Retroceder completamente el vástago émbolo dentado con la rueda de dosificación en la pieza de mano y retirar la cabeza.
- Insertar la ampolla cilíndrica en la cabeza.
- Unir la pieza de mano y la cabeza mediante el cierre de bayoneta, la unión se escucha al encajar.
- Girar la rueda de dosificación con el pulgar hacia delante, en dirección al adaptador de la aguja. El vástago émbolo dentado se desplaza así a la cabeza. Girar hasta que se note una ligera resistencia. El comienzo del vástago émbolo dentado está entonces situado en la profundización del tapón del orificio de la ampolla cilíndrica. La punta de la ampolla del anestésico se empuja en el adaptador de la aguja.
- Retirar la tapa protectora de la aguja, e insertar y enroscar la parte posterior de la aguja en el adaptador de la aguja.
- Girar la rueda de dosificación lentamente en dirección del adaptador de la aguja, hasta que el anestésico salga por la punta de la aguja.

Indicaciones de la anestesia intraligamentosa (ILA)

- Preparaciones de cavidades y coronas.
- Tratamientos endodónticos con la posibilidad de reinyección en la cavidad pulpár.
- Extracciones individuales de piezas dentales y ostelomías.
- Diagnóstico diferencial de las molestias pulpales poco claras.
- Tratamiento de los pacientes de lábil circulación, debido a las pequeñas cantidades necesarias de anestésico.
- Anestesia en pacientes de riesgo tras infartos de miocardio o derivaciones cardíacas.
- Tratamiento de niños y discapacitados con el fin de reducir el riesgo de lesiones por mordedura postoperatorias.
- En la dentición primaria, posibilidad de una hipoplasia (Brännström, 1984).
- Pacientes con trastornos de la coagulación y bajo terapia anticoagulante.
- Finalización del fracaso de la anestesia parcial en anestésicos de conducción.

Indicación contraindicada del método anestesia intraligamental (ILA)

- Enfermedades del endocardio, de las válvulas cardíacas y su sustitución artificial debido a una posible bacteriemia.
- Inflamación marginal profunda del parodontio.

Ejecución de la anestesia intraligamentosa (ILA)

- Después de las indicaciones se recomienda el siguiente procedimiento:
 1. Fijar el punto de inyección para cada raíz del diente a ser anestesiado.
 2. Introducir la punta de la aguja debajo del contacto con el diente alrededor de 1-2, máx. 3 mm en el ligamento periodontal.
 3. La punta de la aguja debe estar fijamente asentada en el sulcus durante la aplicación, y permanecer allí fijada durante todo el tiempo de la inyección.
 4. La mano libre puede apoyar la introducción de la aguja.
 5. Girar la rueda de dosificación uniformemente con el pulgar en dirección de la punta de la aguja. De esta manera se realiza el avance del vástago émbolo dentado y la inyección del anestésico. Nota: Un "proceso de accionamiento completo" de la rueda de dosificación se logra girando la rueda de dosificación a 5 marcas de graduación.
 6. La resistencia del tejido claramente notable en la aplicación del anestésico tiene que ser superada por su propia presión.
 7. La presión de inyección debe conservarse durante todo el tiempo que dura la inyección.
 8. Con cada maniobra palpable en la rueda de dosificación se aplican aprox. 0,02 ml (dependiendo de las tolerancias de fabricación de la ampolla) de anestésico (5 maniobras = 0,1 ml = 10 segundos).
 9. Por raíz del diente, aplicar aprox. 0,18 a 0,2 ml de anestésico.
 10. El tiempo de inyección es por lo menos ≥ 20 segundos por raíz, con dientes de 3 raíces ≥ 60 s.
 11. Mediante la inyección lenta desceña, se evita una absorción sucesiva del anestésico aplicado a través del tejido óseo alveolar esponjoso.
 12. Mediante la inyección lenta controlada se evita el dolor a la inyección, después que disminuye la analgesia.
 13. Con cada maniobra palpable en acción, y es pasado máx. 30 segundos totalmente profunda. Es profunda, pero de duración relativamente corta. Después de unos 30 minutos, la sensibilidad es de nuevo completamente desarrollada.

Las recomendaciones dentales corresponden con el estado de la técnica publicadas:

Benz / Protzmann / Taubenheim: Die intraligamentäre Anästhesie, Deutscher Zahnärzte Verlag, 2015, ISBN 978-3-7691-2319-7

Istruzioni per l'uso

Siringa con rotella dosatrice HSW Soft-Ject®

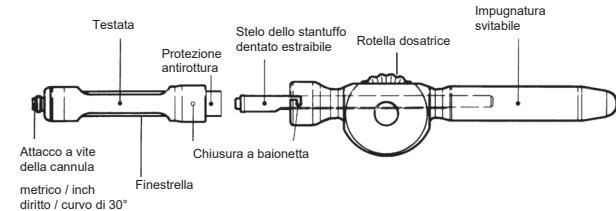
Destinazione: Siringa dosatrice di precisione per iniezioni intraligamentose

La pressione necessaria per l'iniezione intraligamentosa viene applicata dall'operatore con il pollice o l'indice e trasmessa continuamente mediante una rotella di trasmissione (rotella dosatrice) direttamente allo stelo dello stantuffo dentato della siringa e al tappo forato dell'ampolla cilindrica. In questo modo si applica l'anestetico.

Struttura della siringa con rotella dosatrice HSW Soft-Ject®

I componenti della siringa con rotella dosatrice HSW Soft-Ject® sono i seguenti:

- Testata con finestrella carpule, protezione antirottura e attacco a vite della cannula
- Impugnatura con rotella dosatrice e stelo dello stantuffo dentato per la trasmissione diretta della pressione
- Una chiusura a baionetta collega le due parti



Preparazione

Prima del suo primo uso e di ogni uso successivo, la siringa deve essere preparata:

Preparazione sul luogo di utilizzo:	Prima di ogni preparazione si deve verificare che la punta non presenti danni (rivestimento, ecc.). Le punte danneggiate non devono essere più utilizzate. Direttamente dopo l'utilizzo rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non usare sostanze abrasive o acqua calda (temperatura > 40 °C); in quanto causano il fessaggio di residui e possono influenzare negativamente la qualità della pulizia.
Trasporto:	Per evitare di danneggiare il dispositivo medico ed escludere la contaminazione dell'ambiente si raccomandano un immagazzinamento sicuro e un trasporto corretto del prodotto in una custodia chiusa.
Preparazione della discontaminazione:	Per l'ulteriore preparazione, i dispositivi medici devono essere disassemblati o aperti il più possibile. (Eccozione: non allentare/rimuovere le viti)
Pulizia preliminare manuale:	I dispositivi medici devono essere disassemblati (vedere sopra) e quindi lavati sotto acqua fredda di rubinetto per mezzo di una spazzola multiuso a setole morbide fino a rimuovere tutto lo sporco e i residui visibili. I fori e le filettature devono essere risciacquati per almeno 10 secondi con una pistola ad acqua alla pressione di 3,8 bar.
Pulizia:	Collocare i dispositivi medici aperti sul carrello in una capsula a rete e avviare il processo di pulizia. <ol style="list-style-type: none"> 1. Prelavaggio per 4 minuti con acqua fredda 2. Scarico 3. Prelavaggio per 10 minuti con Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Amburgo), alto 0,5% 4. Scarico 5. Neutralizzazione per 6 minuti con Neodisher Z, Dr. Weigert (Amburgo), alto 0,1% (temperatura > 40 °C) 6. Scarico 7. Risciacquo per 3 minuti con acqua demineralizzata (temperatura < 40 °C) 8. Scarico
Disinfezione:	Eseguire la disinfezione termica meccanica in conformità alle disposizioni nazionali relative al valore A0 (vedere ISO 15883).

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021

Seite 13

Asciugatura:	L'esterno dei dispositivi medici viene asciugato dal ciclo di asciugatura dello strumento di pulizia/desinfezione. Un'ulteriore asciugatura manuale può essere eseguita mediante un panno privo di lanugine. Le cavità dei dispositivi medici devono essere asciugate con aria compressa sterile.
Prova di funzionamento, manutenzione:	Si deve provare e desguare la protezione antirottura in un bagno ad ultrasuoni (ad esempio Bio Sonic UC 150) utilizzando un idoneo disinfettante. La concentrazione, la durata e la temperatura del bagno ad ultrasuoni devono essere conformi con le disposizioni di dati indicati per il disinfettante. Non si deve superare la temperatura di 40°C (ad esempio disinfettante ID 213 della Fa. Durr Dental, concentrazione: 2 %, durata: 5 minuti).
Imballaggio:	Imballaggio a norma dei dispositivi medici per la sterilizzazione secondo ISO 11607 e EN 868.
Sterilizzazione (in autoclave):	Sterilizzazione dei dispositivi con il metodo del pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13069 / ISO 17665) e in conformità alle disposizioni nazionali in materia. <ol style="list-style-type: none"> 1. Pre-vuoto frazionato (3 volte) 2. Temperatura di sterilizzazione di 134 °C 3. Tempo di mantenimento minimo: 3 minuti (ciclo completo) 4. Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti
Immagazzinamento:	I dispositivi medici sterilizzati devono essere immagazzinati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a una temperatura moderata da +5 °C a +40 °C.
Informazioni sulla validazione della preparazione:	Per la validazione sono stati utilizzati le istruzioni di prova, i materiali e le macchine seguenti: <p>Detergente: Neodisher Mediclean (alcalino); Dr. Weigert; Amburgo</p> <p>Strumento di pulizia/desinfezione: Miele G 7735 CD con carrello, programma Vario TD (senza fase di disinfezione)</p>

Istruzioni per la pulizia prima del primo utilizzo "protezione antirottura"

Pulizia / disinfezione:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare se la protezione antirottura in materiale sintetico presentano impurità visibili e, se necessario, pulirli con uno spazzolino monouso con setole in nylon e acqua demineralizzata. 2. Per il lavaggio e desguare la protezione antirottura in un bagno ad ultrasuoni (ad esempio Bio Sonic UC 150) utilizzando un idoneo disinfettante. La concentrazione, la durata e la temperatura del bagno ad ultrasuoni devono essere conformi con le disposizioni di dati indicati per il disinfettante. Non si deve superare la temperatura di 40°C (ad esempio disinfettante ID 213 della Fa. Durr Dental, concentrazione: 2 %, durata: 5 minuti). 3. Dopo la disinfezione risciacquare accuratamente la protezione antirottura con acqua demineralizzata e asciugare con aria compressa prima dell'uso diretto. 4. Questo prodotto è un articolo monouso e, dopo il suo uso, viene smaltito attraverso un idoneo sistema di raccolta dei rifiuti.
Informazioni sulla validazione del trattamento:	Per la validazione sono stati utilizzati i materiali e le macchine seguenti: <p>Disinfettante: ID 213 (Durr Dental)</p> <p>Dispositivo ad ultrasuoni: Bio Sonic UC 150</p>

Istruzioni complementari: Ai sensi del regolamento tedesco sull'uso di dispositivi medici (MPBetreibV), l'operatore è responsabile della validazione dei processi di preparazione da lui adottati. Ciò vale anche se non sono disponibili le sostanze chimiche e le macchine sopra descritte. L'operatore deve assicurarsi che il processo di preparazione e le risorse, il materiale e il personale impiegati a tal fine siano idonei e in grado di conseguire i risultati necessari. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi validati.

Applicazione

Con l'anestesia intraligamentosa si ottiene un'analgesia sicura, profonda e di breve durata di un singolo dente. L'anestetico iniettato direttamente nel solco del desmodonto tra l'alveolo osseo e la radice del dente desensibilizza immediatamente le terminazioni nervose che circondano il dente e i nervi parali.

La quantità necessaria di anestetico è molto bassa: per ogni radice del dente è di circa 0,18 - 0,2 ml; per un dente con 3 radici è quindi pari a max. 0,6 ml.

La siringa con rotella dosatrice HSW Soft-Ject® può essere utilizzata per tutte le ampolle cilindriche a norma da 1,7 ml o da 1,8 ml con tappo forato.

Attenzione:

Per evitare iniezioni con l'ago, attenersi alle specifiche nazionali ed internazionali e schede sicurezza.

L'utilizzatore e/o il paziente devono notificare tutti gli incidenti gravi occorsi in relazione al prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti o risiedono.

Prima del loro smaltimento, le siringhe dentali devono essere riparate. Per lo smaltimento delle siringhe dentali non devono essere soddisfatti particolari requisiti. Rispettare le disposizioni e le leggi specifiche del paese.

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021

Seite 14

Operazioni preliminari all'iniezione

- Mediante la rotella dosatrice far entrare lo stelo dello stantuffo dentato completamente nell'impugnatura e togliere la testata.
- Inserire l'ampolla cilindrica nella testata.
- Collegare l'impugnatura e la testata con la chiusura a baionetta; l'innesto avviene in modo chiaramente udibile.
- Con il pollice ruotare la rotella dosatrice verso l'attacco della cannula. Lo stelo dello stantuffo dentato entra nella testata. Ruotare fino a percepire una leggera resistenza. L'attacco dello stelo dello stantuffo dentato si trova ora nell'avvallamento del tappo forato dell'ampolla cilindrica. La punta dell'ampolla contiene l'anestetico viene spinta nell'attacco della cannula.
- Togliere il cappuccio della cannula, introdurre la parte posteriore della cannula nell'attacco della cannula e avvitata.
- Ruotare lentamente la rotella dosatrice verso l'attacco della cannula fino alla fuoriuscita dell'anestetico dalla siringa.

Indicazioni dell'anestesia intraligamentosa (ILA)

- Preparazione di cavità e corone.
- Interventi di endodonzia con possibilità di iniezione ripetuta nella camera pulpäre.
- Estrazione di singoli denti e ostelomie.
- Diagnostica differenziale di disturbi non chiari della polpa.
- Trattamento di pazienti con sistema circolatorio labile, grazie alla piccola quantità di anestetico necessario.
- Analgesia di pazienti a rischio in seguito a infarto cardiaco o bypass cardiaci.
- Trattamento di bambini e di persone disabili per ridurre il rischio di lesioni postoperatorie da morso.
- Nella dentatura decidua, possibilità di ipoplasia (Brännström, 1984).
- Pazienti con distesi emorragica e sotto terapia con anticoagulanti.
- Completamento di anestesia parziale non riuscita nell'anestesia locale.

Controindicazione del metodo anestesia intraligamentale (ILA)

- Patologie dell'endocardio, delle valvole cardiache e delle loro protesi artificiali dovute a una possibile batteriemia.
- Infiammazione marginale profonda del parodontio.

Esecuzione dell'anestesia intraligamentosa (ILA)

- Dopo la validazione delle indicazioni è consigliabile il seguente procedimento:
 1. Stabilire il punto di iniezione per ogni radice del dente da anestezicare.
 2. Inserire la punta della cannula nel solco del desmodonto per circa 1-2 mm (max. 3 mm) mantenendola a contatto con il dente. Per l'applicazione, la punta della cannula si deve trovare ben salda nel solco e rimanervi per tutta la durata dell'iniezione.
 3. La mano libera può essere usata per favorire l'inserimento della cannula.
 4. Ruotare la rotella dosatrice con il pollice in modo uniforme e continuo verso la punta della cannula per far avanzare lo stelo dello stantuffo dentato e iniettare l'anestetico. Avviso: "L'azionamento completo" della rotella dosatrice si ottiene ruotando la rotella di 5 tacche.
 5. La resistenza nettamente percepibile offerta dal tessuto durante l'applicazione dell'anestetico deve essere superata dalla pressione applicata dall'operatore.
 6. La pressione di iniezione deve essere mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Con ogni elevazione percepibile della resistenza si iniettano circa 0,02 ml (a seconda delle tolleranze di fabbricazione dell'ampolla) di anestetico (5 elevazioni = 0,1 ml = 10 secondi).
 7. Iniettare circa 0,18 - 0,2 ml di anestetico per ogni radice del dente.
 8. La durata di iniezione è di almeno ≥ 20 secondi per radice; per un dente con 3 radici è quindi ≥ 60 secondi.
 9. Grazie a questa iniezione praticata lentamente, il tessuto spongioso osseo dell'alveolo è in grado di riassorbire l'anestetico iniettato.
 10. L'iniezione praticata lentamente e in modo controllato previene il dolore alla pressione che potrebbe manifestarsi quando l'analgesia si affievolisce.
 11. L'anestesia avviene immediatamente e dopo max. 30 secondi si è estesa completamente in profondità. L'anestesia è profonda ma di durata relativamente breve: dopo circa 30 minuti la sensibilità è completamente ripristinata.

Le raccomandazioni fornite sono conformi alle più recenti pubblicazioni nel campo della scienza odontoiatrica:

Benz / Protzmann / Taubenheim: Die intraligamentäre Anästhesie, Deutscher Zahnärzte Verlag, 2015, ISBN 978-3-7691-2319-7

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021

Seite 12

Gebrauchsanweisung HSW SOFT-JECT® - 700704-04-2021

Seite 15