

## DE Gebrauchsanweisung

### Zweckbestimmung

Injektionsspritze mit Aspirationsfunktion für die Infiltrations- und Leitungsanästhesie.

Diese Injektionsspritze mit Aspirationsfunktion wird zusammen mit einer sterilen Dentalnadel und einer mit Anästhetikum vorgefüllten Zylinderampulle speziell in der Zahnmedizin verwendet, vorrangig zur örtlichen Betäubung (beides nicht im Lieferumfang enthalten).

Die OMNIDENT Zylinderampullenspritze ist eine nicht-zerlegbare Injektionsspritze.

### Aufbereitung

Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung muss die Spritze aufbereitet werden (Spritzen werden sauber und nicht-steril geliefert):

### Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende 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.

### Manuelle Vorreinigung

Die Medizinprodukte unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Mehrzweckbürste solange zu reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen entfernt sind. Bei Lumen, Bohrungen und Gewingegängen mindestens 10 s. bei einem Druck von 3,8 bar mit einer Wasserpistole spülen.

### Reinigung

Die Medizinprodukte in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.

1. 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 10 min. Vorwaschen 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

### Desinfektion

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

### Trocknung

Die Trocknung der Außenseiten 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.

### Funktionsprüfung, Instandhaltung

Anschließend muss eine optische Begutachtung auf Sauberkeit durchgeführt werden. Die Pflege und ein Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung schließen sich an. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden, bis das Medizinprodukt optisch sauber ist.

### Verpackung

Normgerechte 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 Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean (alkalisch); Dr. Weigert; Hamburg  
Neutralisationsmittel: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg  
Reinigungs-/ Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD

### Zusätzliche Anweisungen

Gem. MPBetreibV ist der Anwender für die Validierung seiner Aufbereitungsprozesse verantwortlich. Dies gilt auch falls die 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.

### Indikation

#### Infiltrationsanästhesie:

Bei der Infiltrationsanästhesie wird das Lokalanästhetikum ins Gewebe des zu anästhetisierenden Zielgebiets infiltriert.

#### Leitungsanästhesie:

Im Unterkiefer kommt überwiegend die Leitungsanästhesie zur Anwendung. Das Lokalanästhetikum wird möglichst nah an den Nervenstamm eingebracht und damit das ganze Versorgungsgebiet dieser Nerven betäubt.

### Kontraindikation

Es gelten die Kontraindikationen des jeweils verwendeten Anästhetikums.

### Hinweise

Die OMNIDENT Zylinderampullenspritze kann für alle genormten Glas-Zylinderampullen 1,7 ml oder 1,8 ml mit Lochstopfen verwendet werden.

Beim Einlegen bzw. Herausnehmen der Zylinderampullen müssen die Aspirationshäkchen komplett eingefahren sein (Linksrotation der Rändelschraube) – wichtig zur Verhinderung einer Beschädigung der Aspirationshäkchen.

Beim Abknicken des Hinterteils der Spritze, sowie bei der Rückführung muss die Kolbenstange während der gesamten Abknickbewegung komplett zurückgezogen werden. Ansonsten besteht die Gefahr, die Kolbenstange oder die Aspirationshäkchen zu beschädigen.

Die vorhandenen Schrauben (Knickmechanismus 2 x und Fingerring 1 x) vor der Aufbereitung nicht lösen oder entfernen.

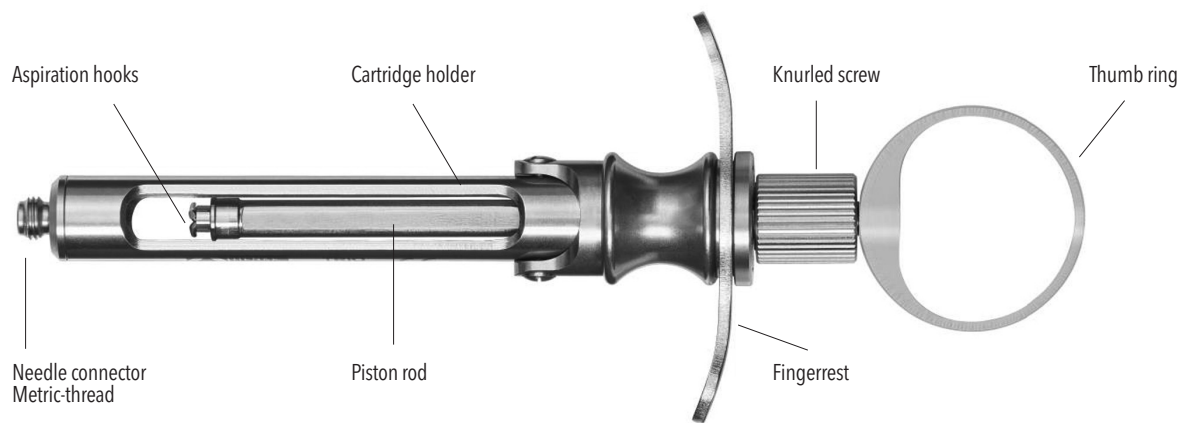
Um eine lange Lebensdauer des Produkts zu gewährleisten, empfehlen wir die unbedingte Beachtung unserer Gebrauchsanleitung, sowie einer pfleglichen Behandlung und Aufbereitung.

### Herstellung der Injektionsbereitschaft

1. Ziehen Sie die Kolbenstange durch Überwindung des Federwiderstands bis zum Anschlag zurück und knicken Sie das Hinterteil der Spritze ab.
2. Legen Sie eine passende Zylinderampulle (1,7 ml oder 1,8 ml) mit dem entsprechenden Anästhetikum von hinten in den Ampullenhalter ein. Achten Sie darauf, dass während des Einführungsvorgangs der Zylinderampulle der Ampullenkopf nach vorne gerichtet ist.
3. Klappen Sie zum Schließen der Spritze die Ampullenhalterung wieder durch Überwindung des Federwiderstands bis zum Anschlag zurück und knicken Sie das Hinterteil wieder zurück.
4. Drücken Sie nun die geschlossenen Aspirationshäkchen bis zum Anschlag in die eingelegte Ampulle und verbinden Sie die Kolbenstange fest mit dem Lochstopfen. Die Verbindung wird durch Rechtsdrehen der Rändelschraube (=Ausfahren der Häkchen) hergestellt. Sobald die Häkchen in Endstellung ausgeschwenkt sind, sichert die einrastende Arretierung die Verbindung und eine Aspiration ist möglich.
5. Führen Sie eine entsprechend den Anforderungen ausgelegte sterile dentale Injektionsnadel in den Kopf des Ampullenhalters ein. Fixieren Sie die Injektionsnadel, in dem Sie diese auf das Gewinde des Ampullenhalters aufschrauben. Bitte beachten Sie, dass nur Injektionskanülen mit einem metrischen Gewinde auf diese Injektionsspritzen passen.
6. Die Injektionsbereitschaft inklusive der Aspirationsmöglichkeit ist nun hergestellt.  
Ob eine korrekte Aspirationsmöglichkeit besteht, sollte die Funktion durch ein leichtes zurückziehen der Kolbenstange getestet werden.  
Zur Überprüfung, ob die Injektionsnadel korrekt montiert wurde, sollte nun durch eine leichte Vorwärtsbewegung der Kolbenstange der Durchfluss des Anästhetikums kontrolliert werden. Ist ein reibungsloser Durchfluss des Anästhetikums gegeben, so ist die Zylinderampullenspritze nun für die Applikation bereit.
7. Die Entnahme der Zylinderampulle erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

### Warnhinweise:

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



## GB Instruction for use

### Intended use

Dental cartridge syringe for infiltration- and block anaesthesia.

This syringe with aspiration function is used together with a sterile dental needle and a cartridge, prefilled with an anaesthetic, primarily for local anaesthesia especially in dentistry (both are not included in scope of delivery).

The OMNIDENT Dental Cartridge Syringe is a non-detachable injection syringe.

### Cleaning & Sterilisation

Prior to the initial use of the product and for each further use the product must be cleaned and sterilized (Syringes will be delivered clean and non-sterilized)

### Preparations at the place of installation

Remove obvious dirt particles from medical devices immediately after utilization. It is not allowed to use fused agents or hot water (> 40°C) for cleaning as these agents lock residues and impede an effective purification process.

### 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.

### Manual pre-cleaning

The medical device must be 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

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, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40°C)
6. Draining
7. 3 minutes flushing with VE-water (< 40°C)
8. Draining

### 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 the drying cycle of the cleaning / disinfection equipment.  
Additional manual drying is possible by means of a lint-free cloth. Hollow space of medical devices must be dried by means of sterile compressed air.

### Functional test, maintenance

Afterwards, a visual appraisal regarding purity is necessary. The maintenance and functional tests must be carried out according to the instruction manual. If 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 materials and machines have been used for validation:  
Cleaning supplies: Neodisher Mediclean (alkaline); Dr. Weigert; Hamburg  
Neutralization supplies: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg  
Cleaning / disinfection equipment: Miele G 7836 CD

### Additional instructions

According to the Ordinance on Installation, Operation and Use of Medical Devices (MPBetreibV in German), the operator is responsible for validating any reprocessing procedures, even if the above described chemicals and machines are not available. The operator must ensure that any reprocessing procedures – including resources, material and staff – are capable of achieving the required results. National legislation as well as the state of technology requires compliance with validated procedures.

### Application

#### Infiltration anaesthesia:

In infiltration anaesthesia, the local anaesthetic is infiltrated into the tissue of the target area to be anaesthetised.

#### Block anaesthesia:

In the lower jaw, mainly block anaesthesia is used. The local anaesthetic is inserted as near as possible to the nerve trunk and the entire supply area of these nerves is anaesthetised.

### Contra indication

The contra indications of the anaesthetic used in each case apply.

### Details

The OMNIDENT Dental Cartridge Syringe can be used for all standardized glass-cylinder cartridges 1,7 ml or 1,8 ml with hole plugs.

When inserting or removing the cylinder cartridges, the aspiration hooks must be completely retracted (left-hand rotation of the knurled screw) – important to prevent damages to the aspiration hooks.

When angulating of the rear part of the syringe, as well as during the return, the piston rod must be completely retracted during the entire angulating procedure. Otherwise, there is a risk of damaging the piston rod or the aspirating hooks.

Do not unfix or remove the existing screws (angulating mechanism 2 x and fingerrest 1 x) before reprocessing.

In order to ensure a long lifetime of the product, we recommend the strictly observe of our instructions for use, as well as careful handling and preparation.

### Preparation of device

1. Pull the plunger rod back to the stop by overcoming the spring resistance and angulate the rear part of the syringe.
2. Insert a suitable cartridge (1,7 ml or 1,8 ml) with the appropriate anaesthetic from behind into the cartridge holder.  
Make sure that the head of the cartridge is facing forward during the procedure of inserting the cartridge.
3. To close the syringe, fold the cartridge holder back to the stop by overcoming the spring resistance and angulate the rear part back again.
4. Now press the closed aspiration hooks up to the stop into the inserted cartridge and solidly connect the piston rod with the hole plug. The connection is made by right hand rotation of the knurled screw (= extending of the hooks). As soon as the hooks are swung out in the end position, the locking arrest secures the connection and aspiration is possible.
5. Insert a sterile dental injection needle, according to the requirements, into the head of the cartridge holder. Fix the injection needle by screwing it onto the thread of the cartridge holder. Please note that only injection needles with a metric thread will fit on these syringes.
6. The possibility of injection including the possibility of aspiration is constructed now.  
If a correct aspiration possibility exists, the function should be tested by slightly pulling back the piston rod.  
To check whether the injection needle is correctly mounted, the flow of the anaesthetic should be checked by a slight forward movement of the plunger.  
If there is a smooth flow of the anesthetic, the dental cartridge syringe is now ready for application.
7. The removal of the cartridge occurs in reverse order.

### Warning notices

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