

Ultra Safety Plus Twist PART B

FR - Poignée stérile à usage unique
EN - Sterile single use handle
ES - Émbolo estéril de un solo uso
DE - Steriler Einweg-Griff
IT - Impugnatura monouso sterile
PT - Cabo esterilizado de utilização única
NL - Steriele handgreep voor eenmalig gebruik
PL - Sterylny uchwyt jednorazowego użytku
EL - Αποτελεσμένη λαβή μίας χρήσης
BG - Стерилна дръжка за еднократна употреба
CS - Sterilní jednorázová rukojeť
DA - Sterilt engangs håndtag
ET - Steriilne ühekordset kasutatav käepide
HU - Steril egyszer használható fogantyú
LT - Sterili vienkartinė rankena
LV - Sterils vienreizējs ietlošanas rokturis
RO - Mâner steril de unică folosință
SK - Sterilná jednorazová rukoväť
SL - Sterilen ročaj za enkratno rabo
SV - Sterilt handtag för engångsbruk

(CE) : 2020-07
REV : 2020-10



S 05 93 158 01 00

SEPTODONT
58, rue du Pont de Crêteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France
Tel.: 33 (0)1 49 76 70 00

Distributed in USA by:
SEPTODONT Inc,
205 Granite Run Dr., Suite 150,
Lancaster, PA, USA 17601

Distributed in Canada by:
SEPTODONT,
Cambridge, ON N1R 6X3
Canada



Rx only STERILE EO 30°C



	Manufacturer / Fabricant
	Catalog number / Référence catalogue
	Single use / Ne pas réutiliser
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser
	Sterilization by oxide ethylene / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation
	Caution consult documents / Attention, consulter les instructions d'utilisation
	Temperature limit / Limite de température
	Rx only By prescription only / Sur ordonnance

FR UTILISATION PRÉVUE

Usage prévu
Poignée stérile à utiliser en combinaison avec un dispositif d'injection pour l'injection d'anesthésique local dentaire.
Indication
Injection sécurisée d'anesthésique local dentaire en routine
Population cible
Enfants (> 2 ans) et adultes
Utilisateur cible
Professionnel de santé dentaire
Bénéfice clinique
En combinaison avec un dispositif d'injection, permet l'administration d'anesthésique dentaire aux patients nécessitant une procédure dentaire avec anesthésie dentaire.

PERFORMANCES

Clinique
En combinaison avec le dispositif d'injection, permet l'injection d'anesthésique local dentaire.
Spécifications techniques
Poignée blanche stérile à usage unique marquée « TWIST »
Pour utilisation avec les dispositifs d'injection ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Permet l'aspiration active et l'aspiration passive
Mécanisme de verrouillage conçu pour l'assemblage du dispositif d'injection et de la poignée

CONSIGNES D'UTILISATION

Pour les instructions relatives à l'assemblage de la poignée avec le dispositif d'injection, reportez-vous à la notice ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

Avertissements

- Cette poignée stérile est à usage unique. Toute réutilisation constitue un risque de contamination croisée.
- Ne restérilisez pas.
- N'utilisez pas le dispositif d'injection si le sachet de protection est endommagé, car la stérilité n'est plus assurée.

Mises en garde

- La poignée stérile de l'ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B ne doit être utilisée qu'avec le dispositif d'injection ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A ou ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A ; sinon, les performances ne sont pas garanties.
- Lorsque vous assemblez la poignée avec le dispositif d'injection, assurez-vous qu'elle soit parfaitement verrouillée pour éviter le risque de désassemblage.

STOCKAGE

Ne stockez pas à des températures supérieures à 30 °C.

ELIMINATION

La poignée doit être jetée dans les sacs à déchets cliniques ou dans tout autre conteneur conformément aux règlements et/ou aux exigences propres au pays.

PRÉSENTATION

50 poignées blanches stériles à usage unique

EN

INTENDED USE

Intended purpose
Sterile handle to be used in combination with injection device for the injection of dental local anaesthetic.

Indications for use

Safe routine dental local anaesthetic injections.

Intended population

Children (> 2 years) and adults.

Intended user

Dental Healthcare Professional

Clinical benefit

In combination with injection device, allow the administration of dental anaesthetics to patients who need to go through dental procedure requiring dental anaesthesia.

PERFORMANCES

Clinical.
In combination with the injection device, allows the administration of dental local anaesthetic.
Technical Specification.
White Sterile single use handle marked "TWIST".
For use with ULTRASAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injection devices.
Allow both active and passive aspiration.
Locking mechanism designed for assembly of the injection device and the handle.

INSTRUCTION FOR USE

For instruction on how to assemble the handle with the injection device refer to ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injection leaflet
Warnings

- This sterile handle is for single use only. Any reuse constitutes a risk to cross-contamination.
- Do not re-sterilise.
- Do not use the injection device if the protective pouch is damaged as sterility is not guaranteed.
- CAUTIONS
- ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterile handle is only to be used with the ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A or ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injection device otherwise performances are not guaranteed.
- When assembling the handle with the injection device, ensure that it is perfectly locked to avoid the risk of disassembly.

STORAGE

Do not store above 30 °C.

DISPOSAL OF THE PRODUCT

The handle shall be disposed of in the clinical waste bags, or in any other container according to the regulations and/or the requirements specific to the country.

PRESENTATION

50 White sterile single use handles

ES UTILISACIÓN PRÉVIA

Uso previsto
Émbolo estéril para ser usado en combinación con un dispositivo de inyección para la inyección de anestésico dental local.
Indicación
Inyección seguras de anestésico dental local rutinarias.
Population cible
Niños (> 2 años) y adultos.
Utilisateur cible
Profesional de la salud dental
Bénéfice clinique
En combinación con un dispositivo de inyección, permite la administración de anestésicos dentales a pacientes que necesitan someterse a una operación dental con anestesia dental.

PERFORMANCE

Clinique
En combinación con el dispositivo de inyección, permite la administración de anestésico dental local.
Spécifications techniques
Poignée blanche stérile à usage unique marquée « TWIST »
Pour utilisation avec los dispositivos de inyección ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Permite la aspiración activa y la aspiración pasiva
Mecanismo de verroilage conçu pour l'assemblage del dispositivo de inyección y de la poignée

INSTRUCCIONES DE USO

Para las instrucciones relativas a la asamblea de la poignée con el dispositivo de inyección, refiérase a la noticia ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

Avisos

- Este émbolo estéril es de un solo uso. Cualquier reutilización constituye un riesgo de contaminación cruzada.
- No vuelva a esterilizarlo.
- No utilice el dispositivo de inyección si la bolsa protectora está dañada, ya que la esterilidad no está garantizada.

Precauciones

- El émbolo estéril ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B solo debe utilizarse con el dispositivo de inyección ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A o ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A de lo contrario no se garantiza su buen funcionamiento.
- Al montar la poignée con el dispositivo de inyección, asegúrese de que esté perfectamente bloqueado para evitar el riesgo de desmontaje.

ALMACENAMIENTO

No conservar a temperaturas superior a 30 °C.

ELIMINACIÓN

La poignée debe eliminarse en las bolsas de desechos clínicos o en cualquier otro recipiente de acuerdo con los reglamentos y/o los requisitos específicos del país.

PRESENTACIÓN

50 émbolos blancos estériles de un solo uso

DE

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Verwendungszweck
Steriler Griff zur Verwendung in Kombination mit einem Injektionssystem für die Injektion von dentalen Lokalanästhetika.

Anwendungshinweise

Sichere routinemäßige zahnärztliche Lokalanästhesie-Injektionen.

Intendend population

Kinder (> 2 Jahre) und Erwachsene.

Intendend user

Zahnmedizinische Fachkraft

Clinical Nutzen

Ermöglicht in Kombination mit einem Injektionssystem die Verabreichung von zahnärztlichen Betäubungsmitteln an Patienten, die sich zahnärztlichen Verfahren mit erforderlicher dentaler Anästhesie unterziehen müssen.

LEISTUNGEN

Clinical.
Ermöglicht in Kombination mit einem Injektionssystem die Verabreichung von dentalen Lokalanästhetika.
Technische Spezifikation.
Weißer steriler Einweg-Griff mit der Kennzeichnung „TWIST“.
Zur Verwendung mit den Spritzenystemen ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
A injection devices.
Allow both active and passive aspiration.
Locking mechanism designed for assembly of the injection device and the handle.

INSTRUKTION FÜR USE

For instruction on how to assemble the handle with the injection device refer to ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injection leaflet
Warnings

- Dieser sterile Griff ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Wiederverwendung stellt ein Kreuzkontaminationsrisiko dar.
- Nicht resterilisieren.
- Das Injektionssystem nicht verwenden, wenn die Schutzhülle beschädigt ist, da die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- CAUTIONS
- Der sterile Griff ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B darf nur mit dem Injektionssystem ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A oder ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A verwendet werden. Andernfalls sind die Leistungen nicht garantiert.
- Bei Aufsetzen des Griffes auf das Injektionssystem darauf achten, dass er fest verriegelt ist, um das Risiko eines Ablösen zu vermeiden.

LAGERUNG

Nicht über 30 °C lagern.

ENTSORGUNG

Der Griff ist in Beuteln für klinische Abfälle oder in einem anderen Behälter gemäß den Vorschriften und/oder den landesspezifischen Anforderungen zu entsorgen.

PRESENTATION

50 White sterile single use handles

HANDELSFORM

50 weiße sterile Einweg-Griffe

IT

USO PREVISTO

Scopo previsto
Impugnatura stérile da utilizzare in combinazione con il dispositivo di iniezione per l'iniezione di anestetico locale dentale.

Indicazioni

Popolazione prevista
Niños (> 2 años) y adultos.
Utilizzatore cible
Profesional de la salud dental
Beneficio clinico

En combinación con un dispositivo de inyección, permite la administración de anestésicos dentales a pacientes que necesitan someterse a una operación dental con anestesia dental.

PRESTACIONES

Clinicas
En combinación con el dispositivo de inyección, permite la administración de anestésico dental local.

Spécifications techniques
Poignée blanche stérile à usage unique marquée « TWIST »

Da usar con los dispositivos de inyección ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

Permitir la aspiración activa y pasiva

Mecanismo de cierre diseñado para el montaje del dispositivo de inyección y de la poignée

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Para instrucciones sobre como montar el émbolo con el dispositivo de inyección consulte el folleto ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

Advertencias

- Este émbolo estéril es de un solo uso. Cualquier reutilización constituye un riesgo de contaminación cruzada.
- No vuelva a esterilizarlo.
- No utilice el dispositivo de inyección si la bolsa protectora está dañada, ya que la esterilidad no está garantizada.

Precauciones

- La presente impugnatura stérile es monouso. Qualquier reutilización constituye un riesgo de contaminación cruzada.
- Non risterilizar.
- Non utilitzar el dispositiu de injecció se el sacchetto de protecció està dañat, ja que la esterilitat no està garantida.

INSTRUCCIONES DE USO

Da usar con los dispositivos de inyección ULTRA SAFETY PLUS Twist

Предупреждения

- Стерилната дръжка ULTRA SAFETY PLUS Twist part B трябва да се използва само с инжекционно изделие ULTRA SAFETY PLUS Twist part A или ULTRA SAFETY PLUS Twist XL part A в противен случай техническите характеристики не са гарантиирани.
- При монтаж на дръжката с инжекционното изделие уверете се, че то е добре заключено, така че да се избегне риска от разглобяване.

СЪХРАНЕНИЕ

Не съхранявайте при температура над 30 °C.

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ПРОДУКТА

Дръжката трябва да бъде обезвредена в чували за клинични отпадъци или в който и да е контейнер съгласно разпоредбите и/или изискванията, които са специфични за държавата.

ОПАКОВКА

50 бели стерилни дръжки за еднократна употреба



ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ

Zamyšlený učel
Sterilizované rukojetí pro použití v kombinaci s injekčním přístrojem k injekci lokálního dentálního anestetika.

Indikace pro použití

Bezpečné rutinní injekce lokálního dentálního anestetika.

Zamyšlená skupina

Děti (> 2 roky) a dospělí.

Zamyšlený uživatel

Profesionál dentální zdravotní péče

Klinické benefity
V kombinaci s injekčním přístrojem umožňuje podání dentálních anestetik pacientům, kteří musí podstoupit dentální zákrok, který vyžaduje lokální anestezii.

VLASTNOSTI

Klinické

V kombinaci s injekčním přístrojem umožňuje podání lokálního dentálního anestetika.

Tehnické specifikace

Bílá jednorázová rukojet s nápisem „TWIST“

Pro použití s injekčním přístroji ULTRA SAFETY PLUS Twist část A / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL část A.

Umožňuje jak aktivní, tak pasivní aspiraci

Zamykací mechanismus navržený pro stavení injekčního přístroje a rukojetí

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k sestavení rukojeti a injekčního přístroje nalezenete v příbalové informaci ULTRA SAFETY PLUS Twist část A / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL část A

VAROVÁNÍ

• Tato sterilní rukojet je výhradně pro jednorázové použití. Jakékoli znovupoužití představuje riziko křížové kontaminace.

• Nesterilizujte pro znovupoužití.

• Nepoužívajte injekční přístroj, pokud je ochranné pouzdro poškozené, protože není možné garantovat sterilitu.

Upozornění

• Sterilní rukojet ULTRA SAFETY PLUS Twist část B smí být použita výhradně s injekčním přístrojem ULTRA SAFETY PLUS Twist část A nebo ULTRA SAFETY PLUS Twist XL část A jinak není možné zaručit funkční vlastnosti.

• Když sestavujete rukojet a injekční přístroj, ujistěte se, že je dokonale zamknutý, abyste vyloučili možnost rozpojení.

SKLADOVÁNÍ

Neskladujte při teplotách vyšších než 30 °C.

LIKVIDACE VÝROBKU

Rukojet by měla být odložena do pytlů s klinickým odpadem nebo do jiné vhodné nádoby dle předpisů a/nebo požadavků dané země.

BALENÍ

50 bílých sterilní jednorázová rukojetí



TILSIGET ANVENDELSE

Tilsiget formål

Steril håndtag, der skal bruges i kombination med injektionsenheden til injektion af lokal tandbedøvelse.

Anvendelse

Sikker rutinemæssig injektion af lokal tandbedøvelse.

Tilsiget population

Børn (> 2 år) og voksne.

Tilsiget bruger

Uddannede tandlægepersonale

Klinik fordel

Sammen med injektionsenheden tillader den administration af tandbedøvelse til patienter, der har brug for en tandprocedure, der kræver tandbedøvelse.

YDEEVNE

Klinik

I kombination med injektionsenheden tillader den administration af lokal lokalbedøvelse.

Tekniske specifikationer

Hvidt, steril engangshåndtag mærket "TWIST"

Til brug med ULTRA SAFETY PLUS Twist del A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL del A injektionsenheder

Tillader både aktiv og passiv opslugning

Låsemekanisme konstrueret til samling af injektionsenheden og håndtaget

BRUGSANVISNING

Før anvisningen om, hvordan håndtaget monteres på injektionsenheden henvises til ULTRA SAFETY PLUS Twist del A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL del A injektionsenheden

Advarsler

• Detto sterile håndtag er kun til engangsbrug. Enhver form for genbrug udgør en risiko for krydskontaminerings.

• Må ikke gensteriliseres.

• Brug ikke injektionsenheden, hvis den beskyttende pose er beskadiget, da sterilitet i så fald ikke er garanteret.

Forsigtig

- ULTRA SAFETY PLUS Twist del B steril håndtag må kun bruges med ULTRA SAFETY PLUS Twist del A eller ULTRA SAFETY PLUS Twist XL del A injektionsenheden ellers er udebenyttelig ikke garanteret.
- Når du monterer håndtaget med injektionsenheden, skal du sikre dig, at det er perfekt låst fast for at undgå risiko for adskillelse.

OPBEVARING

Må ikke opbevares over 30 °C.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Håndtaget skal bortskaffes i kliniske affaldsposere eller i enhver anden beholdere i henhold til reglerne og/eller de specifikke krav i det pågældende land.

PRÆSENTATION

50 hvide sterile engangshåndtag



KAVANDATUD KASUTUS

Sihlottarve

Sterilset käepidet kasutatakse koos süsteseadmega kohaliku tuimasti süstumiseks stomatoloogias.

Kasutusnäidustused

Ohutu tavapärase kohaliku tuimasti süstumine stomatoloogias.

Sihligrupp

Lapsed (> 2-aastased) ja täiskasvanud.

Kavandatud kasutaja

Hambarast

Kliiniline kasu

Koos süsteseadmega võimaldab stomatoloogilise tuimasti süstumist patsienteile, kes vajavad protseduuri läbiviimiseks tuimastust.

TALITLUS

Kliiniline talitus.

Koos süsteseadmega võimaldab stomatoloogilise tuimasti manustamist.

Tehnilised andmed

Valge sterilne ühekordset käepidet märksega „TWIST“

Kasutamiseks koos ULTRA SAFETY PLUS Twist A-osaga / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL A-osaga süsteseadmetega

Võimaldab nii aktiivset kui ka passiivset aspireerimist

Lükustusmechanism, mis on mõeldud süsteseadme ja käepideme kokkupanekuks

KASUTUSJUHEND

Käepideme ja süsteseadme kokkupanemise juhiseid vt ULTRA SAFETY PLUS Twist A-osa / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL A-osa süsteseadme infolehest

Hoitoised

• Sterilne käepide on ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutus tekibab

Irteavatuseabinud

• ULTRA SAFETY PLUS Twist B osa sterilset käepidet võib kasutada ainult koos ULTRA SAFETY PLUS Twist A-osa või ULTRA SAFETY PLUS Twist XL A-osa süsteseadme, vastasel juhul ei saa talitust tagada.

• Käepidet koos süsteseadmega kokku pannes veenduge riistaastumise vältimiseks, et see oleks korrektselt lukustunud.

HOIUSTAMINE

Ärge hoistage temperatuuril üle 30 °C.

TOOTE KÖRVALDAMINE

Käepide tuleb kõrvalevada haigla jäätmeidest või muude mahutites vastavalt riigis kehtivatele määrustele ja/või nõuetele.

KARBISI SISU

50 valget sterilset ühekordset käepidet



FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Rendelőtettség

Helyi fogászati érzéstelenítésre szánt injekció beadására szolgáló injekciós eszközökkel kombinációban használható fogantyú.

Felhasználati javaslatok

Biztonságos, rutin helyi fogászati érzéstelenítő beadására.

Célzott betegpopuláció

Gyermekek (> 2 évi) és felnőttek.

Célzott felhasználók

Fogorvosok

Klinikai előny

Injekciós eszközökkel kombinációban fogászati érzéstelenítő beadására alkalmazható olyan páciensek esetében, akiknél fogászati érzéstelenítést igénylik fogászati beavatkozás szükséges.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Klinikai

Injekciós eszközökkel kombinációban alkalmazva helyi fogászati érzéstelenítésre szánt injekció beadására használható.

Műszaki adatok

Fehér, steril, egyszer használható fogantyú „TWIST“ jelöléssel

Az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekciós eszközökkel való egysüttes használata

Aktív és passzív felisztáv egyaránt lehetővé tesz

Záró mechanizmus az injekciós eszköz és a fogantyú összeszereléséhez

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A fogantyúnak az injekciós eszközökkel való összeszerelésére vonatkozó utasításokat lásd az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekciós eszközökkel kapcsolatos tájékoztatóban

Figyelemzettések

• Ez a sterilt fogantyú kizárolag egyszeri használatra szolgál. Újrafelhasználása keresztfertőzés veszélyét rejtő magában.

• Ne sterilizálja újra.

• Ne használja az injekciós eszközöt, ha a védőcsomagolás sérült, mivel így a sterilitás nem garantált.

ÓVINTÉZKEDÉS

- Az ULTRA SAFETY PLUS Twist B steril fogantyú csak az ULTRA SAFETY PLUS Twist del A vagy ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekciós eszközökkel használható, máskülönben a teljesítésben nem garantált.
- A fogantyúnak az injekciós eszközökkel történő összeszerelésékor ügyeljen arra, hogy azok tökéletesen egymásba kapcsolódnak, így elkerülheti a rendszer szétszerelését.

TAROLÁS

Ne tárolja a 30 °C-nál magasabb hőmérsékletekre.

A TERMÉK ÁRTALMATLANTÍSA