

**Notice d'instructions**

**Préambule :**

Lire attentivement cette notice. Son contenu vous fournira des indications importantes concernant les règles de sécurité à mettre en œuvre pour utiliser de manière efficace et sûre le pistolet de mésothérapie TECHDENT.

**CE** Le pistolet de mésothérapie TECHDENT est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (depuis 1998)

**Généralités :**

Ce produit doit être utilisé par des personnes diplômées, habilitées à pratiquer des soins, à prescrire et à administrer des médicaments, et ayant pris connaissance de la présente « notice d'instructions ».

Le praticien est seul responsable des actes médicaux (prescriptions médicamenteuses, nombre et localisation des micro-doses ; nombre et durée des séances) et du respect des règles strictes d'hygiène et d'asepsie relatives à la prévention des infections liées à la pratique de soins.

Le praticien doit être doté de tous les moyens pour faire face à tout incident ou accident consécutif aux injections de mésothérapie (matériel de ventilation du patient).

Avant tout traitement, le praticien veillera que le pistolet de mésothérapie est dans un parfait état de propreté (désinfection) et de fonctionnement.

Le port de gants est impératif lors du traitement.

En aucun cas, des complications éventuelles peuvent être imputées à la société TECHDENT en cas de non respect des indications de la présente notice.

**Δ Indications :**

Le pistolet de mésothérapie TECHDENT est un dispositif médical destiné à administrer par injection sous cutanée de multiples micro-doses d'un médicament sur une zone à traiter.

Le praticien veillera à n'utiliser que des produits hydrosolubles.

**Δ Contre indications :**

Ne pas traiter une zone touchée par un foyer d'infection cutanée, même de petite taille.

La mésothérapie n'est pas recommandée comme stratégie thérapeutique d'aide à l'arrêt de la consommation de tabac (AFSSAPS - Mai 2003).

Le praticien veillera à prendre en compte les contre-indications des solutions médicamenteuses qu'il envisage d'utiliser notamment les incompatibilités avec d'autres traitements en cours.

**Δ Effets indésirables potentiels et complications éventuelles :**

Infections, douleurs, hématome, prurit, induration, érythème, oedèmes, fièvre, atrophie cutanée, nécrose cutanée, bronchospasme, choc anaphylactique,...

Allergies éventuelles aux produits administrés et/ou aux matériaux utilisés (mire et coque en LEXAN).

Le praticien veillera systématiquement à prendre en compte les effets indésirables relatifs au médicament administré au regard du cas clinique à traiter.

La pratique du geste peut elle même être à l'origine de malaise de patients particulièrement craintifs.

**Δ Information du patient :**

Les risques et effets indésirables éventuels liés à la pratique de la mésothérapie doivent être signalés au patient par le praticien avant le traitement. Le praticien veillera lors de l'interrogatoire du patient à évaluer le risque de toxicité réelle ou supposée du médicament qu'il envisage de prescrire et/ou d'administrer. Dans tous les cas, le praticien s'attachera à obtenir le consentement éclairé du patient avant de commencer un traitement.

**Accessoires et consommables :**

Le pistolet de mésothérapie den'hub doit impérativement être utilisé avec les mires spécifiques commercialisées par techdent.

**Stockage et manipulation :**

Les pistolets de mésothérapie TECHDENT sont livrés dans une mallette avec leurs différents accessoires de manière à en préserver l'intégrité. Ils doivent être manipulés avec précaution de manière à garantir leur bon fonctionnement.

**Préparation de l'injection :**

Le praticien doit veiller systématiquement aux règles d'hygiène et d'asepsie lors de la préparation du matériel et durant toute la phase d'injection (désinfection de la zone à traiter).

Veiller à la bonne installation de la seringue sur le pistolet de mésothérapie TECHDENT avant de commencer le traitement.

Le praticien veillera au bon réglage de la profondeur d'injection et à ce que l'aiguille ne racle pas la peau entre deux micro-injections.

**Durant le traitement :**

Le praticien surveillera en permanence l'évolution de l'administration de la solution injectable de manière à éviter tout surdosage éventuel.

**Traçabilité :**

Il est recommandé au praticien de conserver, dans le dossier médical du patient, une trace de tous les traitements réalisés.

**Après le traitement :**

Après le traitement, le praticien veillera à ne plus exercer de pression sur la gâchette de commande pour éviter tout écoulement de médicament sur la surface cutanée du patient.

**Nettoyage :**

Le praticien veillera au nettoyage du pistolet de mésothérapie TECHDENT et de la mire entre chaque utilisation. Le nettoyage du pistolet doit être effectué par essuyage humide avec une lingette ou un support non tissé imprégné d'un produit détergent désinfectant ne contenant pas d'éther ou de dérivé à base d'éther.

**IMPORTANT :**

- NE JAMAIS UTILISER D'ÉTHER OU DE DÉRIVÉS À BASE D'ÉTHER.
- NE JAMAIS IMMERGER COMPLETEMENT
- (VOIR CONSEILS D'UTILISATION DU SET **CLEAN DEN'HUB - DH 100**)
- NE JAMAIS STERILISER LE PISTOLET.

**Elimination des déchets et consommables :**

Les seringues et aiguilles sont des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI). Ils doivent être collectés et traités dans le respect de la législation en vigueur.

Les aiguilles doivent être éliminées dans des boites spécifiquement conçues pour collecter les Objets Piquants Coupants Tranchants (OPCT). Lors du démontage de l'aiguille et de la seringue, le praticien apportera une attention particulière de manière à ne pas se piquer avec l'aiguille usagée.

**Garantie et service après vente :**

En cas de blocage et/ou de dysfonctionnement, le dispositif doit être retourné à la société TECHDENT pour remise en état.

Aucune modification ne peut être effectuée sur les pistolets de mésothérapie TECHDENT.

Toute intervention ou démontage annulera la garantie.

Seule la société TECHDENT ou ses réparateurs agréés sont habilités à intervenir sur les appareils.

Tableau des produits couverts par la notice	
DEN'HUB	Pistolet de mésothérapie DEN'HUB
DH100	Clean DEN'HUB (1 support inox + 2 béciers + 5 mires interchangeables)
DH15	Mire interchangeable (à l'unité)

**Seringue et aiguilles utilisables en combinaison avec le pistolet de mésothérapie DEN'HUB**

Le pistolet de mésothérapie DEN'HUB peut être utilisé avec des seringues de 10 ml cône Luer excentré et des aiguilles type « mésothérapie » à usage unique (vendues à l'état stérile).

Le praticien veillera à choisir seringues et aiguilles en fonction du cas clinique à traiter.

Pictogrammes apposés sur l'appareil et/ou les accessoires			
	Attention des indications importantes ne figurent pas sur l'étiquette.		Consulter le manuel d'instructions
	Fabricant		Date de fabrication

**NOTICE D'UTILISATION**

**DEN'HUB®**



**DHN®**

**DEN'HUB®**

**MTC**

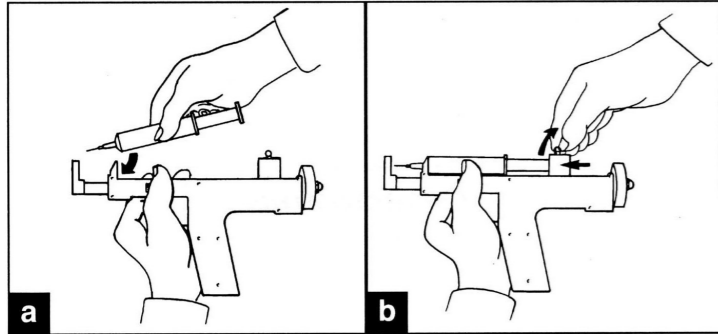
photos non contractuelles

all graphics 04 50 47 95 78

### 1°) Mise en place de la seringue à cône Luer excentré

Remplir la seringue avec le produit à injecter.  
Fixer l'aiguille sur le cône luer excentré de la seringue sans retirer le capuchon de protection.

- Maintenir le Den'hub entre le pouce et les doigts de la main gauche.
  - Enchâsser l'embout de la seringue dans l'étrier en la maintenant entre le pouce et l'index.
- Avancer le curseur contre le piston de la seringue et verrouiller celui-ci à l'aide de la manette de commande.



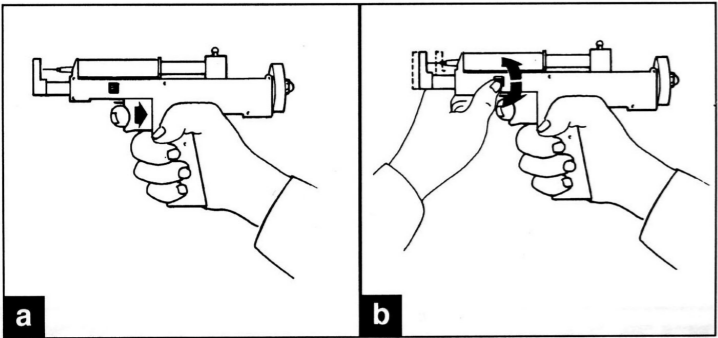
### 2°) Réglage de la profondeur de pénétration de l'aiguille

Retirer le capuchon de l'aiguille (veiller à ne pas toucher l'aiguille lorsqu'elle est décapuchonnée).

Le réglage s'effectue visuellement. En effet, selon l'aiguille utilisée, la position de la mire peut varier de plusieurs mm pour une même profondeur d'injection désirée.

Prendre le Den'hub de la main droite en maintenant la gâchette à fond et en tenant l'appareil de profil face à vous. Tourner la molette jusqu'à obtenir le dépassement de l'aiguille de la mire correspondant à la profondeur d'injection désirée.

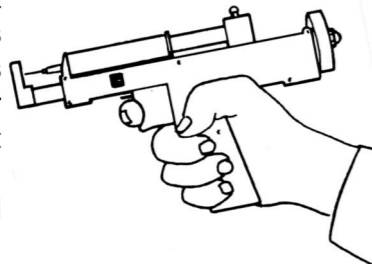
- En continu : de 1 à 4 mm suivant le traitement et la zone à traiter;
- En automatique : « nappage » 1 mm environ au coup par coup.



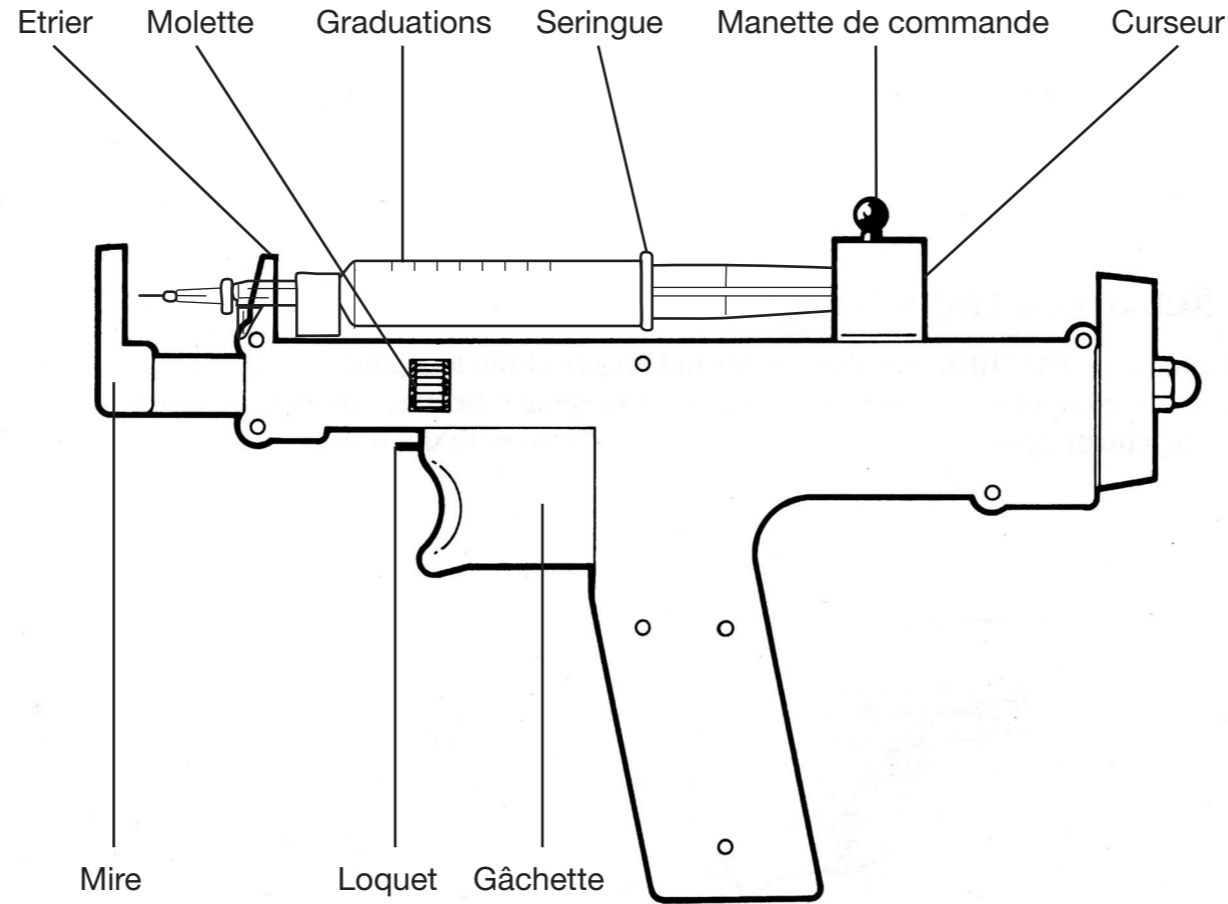
### Comment tenir l'appareil

#### Nota important

Il est recommandé d'éviter la pénétration du produit dans les mécanismes. Pour cela, nous vous conseillons de maintenir et de manœuvrer le pistolet toujours la pointe vers le bas, les produits s'écouleront ainsi vers l'extérieur.



# DEN'HUB



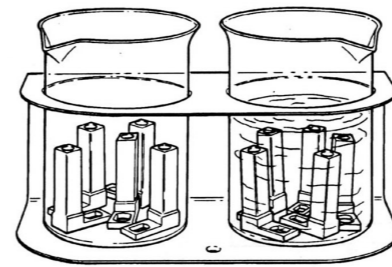
## ENTRETIEN

Employer le clean den'hub le soir après avoir enlevé la mire, mettre le den'hub dans un bûcher avec l'antiseptique à hauteur des molettes. Mettre les mires dans l'autre bûcher avec un antiseptique après les avoir nettoyées.

Dans la journée : dans un bûcher, mires prêtes à l'emploi dans le deuxième bûcher, mires dans un antiseptique.



**NE PAS UTILISER D'ÉTHÉR OU DÉRIVÉS**



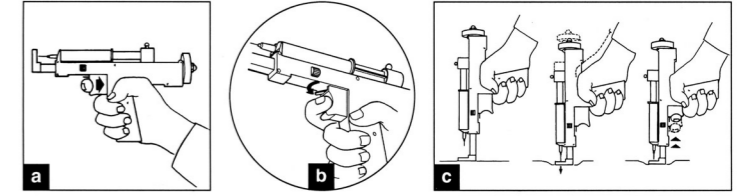
#### IMPORTANT

la mise en place d'une seringue prête à l'emploi est nécessaire pour le fonctionnement normal du den'hub.

**ATTENTION** : A la suite d'une fausse manœuvre, l'appareil peut se bloquer. Dans ce cas, sans toucher la gâchette, ramener le loquet côté index. En cas de résistance en enfonçant la gâchette, vérifier que le curseur ne soit pas en fin de course ou que l'aiguille ne soit pas bouchée.

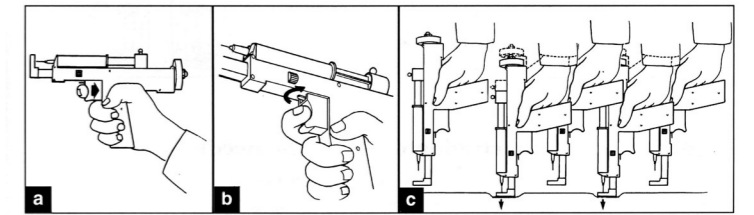
### 3°) Fonctionnement manuel - continu

- Maintenir la gâchette à fond de la main droite.
- Pousser le loquet côté index.
- Appliquer la mire sur le point à traiter et donner un ou plusieurs coups de gâchette selon la papule désirée.



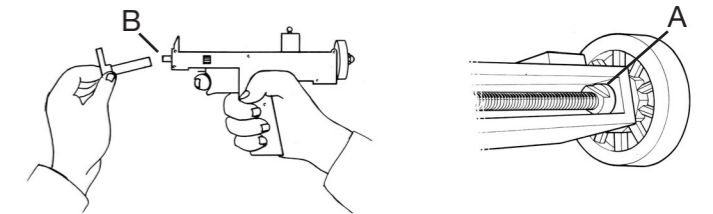
### 4°) Fonctionnement en automatique - coup par coup

- Maintenir la gâchette à fond de la main droite.
- Pousser le loquet côté opposé à l'index.
- Prendre le Den'hub entre le pouce et les doigts en haut de la crosse, appliquer la mire sur la zone à traiter en appuyant le Den'hub à fond et répéter le geste en déplaçant le pistolet.
- En tenant l'appareil de cette manière, il est aussi possible de "poncturer sans injecter" en orientant le loquet côté index.



### 5°) Changement de mire

Déboîter celle-ci en tirant puis enfoncer à fond une autre mire. Si éventuellement l'emboîtement devient plus difficile au bout d'un certain temps d'utilisation, dévisser la tige (indice B) et mettre un peu d'huile de paraffine sur le joint torique, au besoin une petite goutte de paraffine au point A (pour faciliter la rotation de l'axe.)



### 6°) Retrait de la seringue

Reculer le curseur et retirer la seringue en la tirant légèrement vers l'arrière pour la dégager de l'étrier. Retirer l'aiguille en veillant à ne pas se piquer lors de cette opération.

Les déchets devront être collectés et traités selon la législation en vigueur.