Laboratorios **Clarben S.A.**

CE 0426

OCTOPLUS®

Agujas dentales / agulhas dentais / dental needles / aiguilles dentaires / Aghi dentali

REF **01-017** OCTOPLUS agujas 30G X-CORTA 0.3 x 16 mm caja 100 u.

REF **01-020** OCTOPLUS agujas 30G CORTA 0.3 x 21 mm caja 100 u.

REF **01-016** OCTOPLUS agujas 30G CORTA 0.3 x 25 mm caja 100 u.

REF **01-018** OCTOPLUS agujas 27G LARGA 0.4 x 38 mm caja 100 u.

ESPAÑOL (ES)

Aguja estéril de un solo uso, destinada a ser utilizada en el ámbito odontológico para la anestesia dental dentro de la cavidad oral.

INDICACIONES:

Agujas para uso odontológico con cono roscado para jeringas de cartucho, estériles, de silicona, desechables, atóxicas y apirógenas si se encuentran en envase cerrado.
El punto de sellado que une el capuchón al protector garantiza el mantenimiento de la esterilidad de la aguja

INSTRUCCIONES DE USO:

Colocación de la aguja en la jeringa:
1. Rompa el sello.
2. Tire mientras gira para quitar el capuchón.
3. Enrosque la base roscada en la jeringa, teniendo cuidado de no quitar el protector.
4. Retire el protector con un ligero movimiento giratorio justo antes de realizar la anestesia.

Después del uso:

1. Desenganche la aguja de la jeringa con mucho cuidado para evitar pinchazos accidentales.
2. Deseche inmediatamente la aguja usada en un contenedor especial conforme a la ley, sin doblarla, romperla o manipularla de ninguna manera.

ADVERTENCIAS:

- No utilizar si el sellado de garantía no está intacto.
- No reutilizar. Si la aguja se reutiliza por error, existe el riesgo de contaminación por infección cruzada.
- No volver a colocar manualmente el protector en la aguja, ya que esto podría causar pinchazos accidentales.
- No doble la aguja ni ejerza demasiada presión sobre ella, para evitar lesiones potencialmente graves al paciente o a usted mismo.
- El usuario deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario, cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto.

PRECAUCIONES DE USO:

- Conservar en el embalaje original hasta su uso. Mantener a temperatura ambiente y proteger de la humedad.
- Solo para uso profesional en campo dental para la administración de anestésicos.

PORTUGUESE (PT)

Agulha estéril de uso único, destinada ao uso na área odontológica para anestesia dentária na cavidade oral.

INDICAÇÕES:

Agulhas para uso dental com cone roscado para seringas carpule, estéreis, revestidas de silicone, descartáveis, atóxicas e apirogênica se em embalagem íntegra.
O ponto de selagem que une a tampa à proteção garante a manutenção da esterilidade da agulha.

INSTRUÇÕES PARA O USO:

Posicionamento da agulha na seringa
1. Rasgar o selo
2. Puxar rodando para remover a tampa
3. Enroscar a base roscada na seringa, tendo o cuidado de não remover a proteção
4. Remover a proteção com um ligeiro movimento de torsão imediatamente antes de realizar a anestesia.

Depois do uso:

1. Separar a agulha da seringa com muita atenção, de modo a evitar punturas acidentais.
2. Eliminar imediatamente a agulha usada num recipiente específico em conformidade com a lei, sem dobrá-la, quebrá-la ou manipulá-la em qualquer oùtro modo.

AVISOS:

- Não usar se a selagem de garantia não estiver íntegra.
- Não reutilizar. Caso a agulha seja reutilizada por engano, o risco é de contaminação por infeção cruzada.
- Não recolocar manualmente a proteção na agulha, pois poderá causar punturas acidentais.
- Não dobrar a agulha e não exercer nela uma pressão demasiado forte, para evitar qualquer ferimento potencialmente grave no paciente ou em si mesmo.
- O utilizador deve comunicar qualquer acidente que se verificar em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador estiver estabelecido

PRECAUÇÕES DE USO:

- Conservar na embalagem original até ao uso. Manter em temperatura ambiente e proteger da humidade.
- Apenas para uso profissional em campo dentário para a administração de anestesia.

ENGLISH (EN)

Sterile single-use needle, intended for use in the dental field for anaesthesia within the oral cavity.

INDICATIONS:

Needles for dental use with threaded hub for cartridge syringes, sterile, silicone-coated, disposable, non-toxic and non-pyrogenic when in unopened and undamaged package. The welding point joining the cap to the protector ensures that the sterility of the needle is maintained.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Positioning the needle on the syringe
1. Break the guarantee seal
2. Pull while twisting to remove the cap
3. Screw the threaded base onto the syringe, taking care not to remove the protector
4. Remove the protector with a slight twisting motion just before anaesthesia.

After use:

1. Carefully remove the needle from the syringe to avoid accidental puncture.
2. Dispose of the used needle immediately in a suitable container conform to regulations, without bending it, break it or handle it in any other way.

WARNINGS:

- Do not use if the guarantee seal is not intact.
- Do not reuse. Should the needle be accidentally reused, there is a risk of contamination through cross infection.
- Do not recap the needle by hand, as this may cause accidental puncture.
- Do not bend the needle or apply excessive pressure on it, as serious injury to you and/or your patient may occur.
- If any serious incident has occurred in relation to the device, the user should be report it to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

CAUTIONS:

- Keep in original packaging until use. Store at room temperature and protect from moisture.
- Only for professional use in the dental field for the administration of anaesthetics.

FRENCH (FR)

Aiguille stérile à usage unique destinée à être utilisée en dentisterie pour l'anesthésie dentaire de la cavité buccale.

INDICATIONS :

Aiguilles dentaires avec cône fileté pour seringues à cartouche, stériles, enrobées de silicone, à usage unique, non toxiques et apyrogènes lorsqu'elles sont dans leur emballage non ouvert.
Le point de soudure reliant le capuchon au protecteur garantit le maintien de la stérilité de l'aiguille.

MODE D'EMPLOI :

Positionnement de l'aiguille sur la seringue
Briser le sceau
Tirer tout en tournant pour retirer le capuchon
Visser la base filetée sur la seringue, en veillant à ne pas retirer le protecteur
Retirer le protecteur avec un léger mouvement de torsion juste avant d'effectuer l'anesthésie.

Après utilisation :

1. Désengager l'aiguille de la seringue très soigneusement afin d'éviter toute piqûre accidentelle.
2. Jeter immédiatement l'aiguille usagée dans un récipient approprié, sans la plier, la briser ou la manipuler de quelque manière que ce soit.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser si le sceau de garantie n'est pas intact.
- Ne pas réutiliser. Si l'aiguille est réutilisée par erreur, le risque est la contamination par infection croisée.
- Ne pas remettre manuellement le protecteur sur l'aiguille, car cela pourrait provoquer une piqûre accidentelle.
- Ne pas plier l'aiguille ou exercer une pression trop forte sur celle-ci, afin d'éviter toute blessure potentiellement grave pour le patient ou pour vous-même.
- L'utilisateur doit signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

- Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation. Conserver à température ambiante et protéger de l'humidité.
- Uniquement pour un usage professionnel dans le secteur de la médecine dentaire pour l'administration d'anesthésique.

ITALIANO (IT)

Ago sterile monouso, destinato a essere utilizzato in campo odontoiatrico per anestesia dentale all'interno del cavo orale.

INDICAZIONI:

Aghi per uso dentale con cono filettato per siringhe a cartuccia, sterili, siliconati, atossici e apirogeni se in confezione integra. Il punto di saldatura che unisce il cappuccio al protettore garantisce il mantenimento della sterilità dell'ago.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Posizionamento dell'ago sulla siringa
Rompere il sigillo
Tirare ruotando per togliere il cappuccio
Avvitare la base filettata sulla siringa, avendo cura di non rimuovere il protettore
Rimuovere il protettore con un leggero movimento di torsione appena prima di effettuare l'anestesia.

Dopo l'uso :

1. Disinnescare l'ago dalla siringa con molta attenzione in modo da evitare punture accidentali.
2. Eliminare immediatamente l'ago usato in apposito contenitore a norma di legge, senza piegarlo, romperlo o manipolarlo in alcun altro modo.

AVVERTENZE:

- Non utilizzare se la saldatura di garanzia non è integra.
- Non riutilizzare. Nel caso l'ago dovesse essere per errore riutilizzato, il rischio è di contaminazione per infezione crociata.
- Non rimettere manualmente il protettore sull'ago, in quanto ciò potrebbe causare punture accidentali.
- Non piegare l'ago e non esercitarvi sopra una pressione troppo forte, per evitare qualsiasi ferimento potenzialmente grave sul paziente o su voi stessi.
- L'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

PRECAUZIONI D'USO :

- Conservare nell'imballo originale fino all'utilizzo. Mantenere a temperatura ambiente e proteggere dall'umidità.
- Solo per uso professionale in campo odontoiatrico per la somministrazione di anestetico.

SÍMBOLOS / EXPLICAÇÃO DOS SINAIS / SIGNS EXPLANATION / EXPLICATION DES SYMBOLES / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consulta le istruzioni per l'uso

No reutilizar / Não reutilizar / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilized with ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene.

Sistema de barrera estéril con un envase protector exterior / Sistema único de barreira estéril com embalagem protectora no exterior / Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur / Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno

MD Dispositivo médico / Dispositivo médico / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico

UDI Código UDI / Código UDI / IDU code / Code UDI / Codice UDI

REF Número de catálogo / Número de catálogo / Catalog number / Référence de catalogue / Numero di catalogo

LOT Código del lote / Código do lote / Batch code / Code du lot / Codice lotto

Fecha de fabricación / Data de fabricação / Manufacturing date / Date de fabrication / Data di produzione

Vencimiento / Utilizar até / Use-by-date / Date limite d'utilisation / Scadenza

Fabricante / Fabricante / Manufacturer / Fabricant / Creatore

Distribuidor / Distribuidor / Distribuidor / Distributeur / Distributore

TEC01/0301

STERILE EO MD

Disposable / Monouso

IMB46EO – rev.0 – vers. 11/2024

Última revisión: 12/2025

Laboratorios Clarben S.A.
Avenida Valdelaparra 27, 28108,
Alcobendas - España
Tel.: (+34) 91 445 85 95,
e-mail: clarben@clarben.com
www.clarben.com

Tecnofar S.p.A.
Via della Battaglia, 20 - 23014 Delebio (SO) - Italia

Laboratorios Clarben S.A.