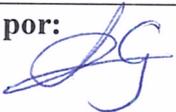
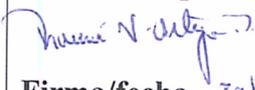


 Laboratorios Clarben S.A.	TÍTULO: OCTOPLUS	CÓDIGO: FT-SGC021.01
	FECHA DE EMISIÓN: 29/DIC/2016	REEMPLAZA: R2
		No. PÁG.: 1 de 4

CONTENIDO

1. CARACTERISTICAS
2. FINALIDAD
3. CLASIFICACIÓN SEGÚN DIRECTIVA 93/42/CE
4. PRESENTACIÓN
5. NÚMERO DE REFERENCIA
6. MODO DE EMPLEO
7. ADVERTENCIAS
8. IMAGEN

Realizado por:  Firma/fecha 29/12/2016	Revisado/Aprobado por:  Firma/fecha 29/12/2016
---	--

Queda prohibida la divulgación, utilización, reproducción total o parcial de su contenido sin previa autorización formal expedido por **Laboratorios Clarben, S.A.**

1. CARACTERÍSTICAS

Las agujas OCTOPLUS son agujas estériles por radiación gamma, sellada y siliconadas para inyección de un solo uso.

Son agujas compatibles con jeringa dentales con rosca europea.

Cumple con las normas:

- ISO_EN ISO 7885:2010. Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso.
- UNE-EN ISO 11137-1-2007 Esterilización de productos para asistencia sanitaria.
- Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 6009:1995/AC: 2008 Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.
- UNE-EN ISO 11737-2:2010 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.

Cada aguja se suministra en un envase primario, destinado a proteger la aguja y asegurar el mantenimiento de la esterilidad, la inviolabilidad y que la parte del estuche protector de la longitud de penetración útil se puede utilizar como ayuda para fijar la aguja sobre la jeringa, sin que el operador toque la aguja.

El punto de soldadura que une el capuchón con el protector de la aguja garantiza el mantenimiento de la esterilidad de la aguja.

2. FINALIDAD

Indicadas para la administración de anestesia en carpules.

3. CLASIFICACIÓN SEGÚN DIRECTIVA 93/42/CE

Producto sanitario Clase IIA.

4. PRESENTACIÓN

- Infiltrativa. 30G Corta 0,3 x 21 mm.
- Infiltrativa. 30G Corta 0,3 x 25 mm.
- Troncular. 27G Larga 0,4 x 38 mm.
- Intraligamentosa. 30G Extracorta 0,3 x 16 mm.

5. NÚMERO DE REFERENCIA

- Ref: 01-020
- Ref: 01-016
- Ref: 01-018
- Ref: 01-017

Visado DT:



6. MODO DE EMPLEO

- Insertar la aguja en la jeringa.
- Romper la soldadura.
- Girar y sacar el capuchón
- Enroscar la cánula de plástico de la aguja en la rosca de la jeringa sin extraer el protector de la aguja.
- Retirar el protector de la aguja con un ligero movimiento de rotación antes de efectuar la carga de la anestesia.
- Después del uso: Desenroscar la aguja de la jeringa con mucho cuidado para evitar pincharse accidentalmente.

7. ADVERTENCIAS

- Agujas estériles para inyección de un solo uso "
- No utilizar si el sello de garantía está roto"
- No re-utiliza"
- No re-esterilizar"
- Desechar la aguja utilizada después del uso en un envase adecuado conforme a la legislación vigente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar a temperatura ambiente, evitando fuentes de calor directo y humedad.

8. IMAGEN



