

FR

INDICATIONS

Les aiguilles sont indiquées pour les injections locales d’anesthésiques effectuées en routine.

Les aiguilles sont indiquées pour les injections maxillo-faciales.

CONTRE-INDICATION

Hypersensibilité à l’un des constituants.

MODE D’EMPLOI

- Juste avant l’utilisation, rompre le scellé de 1ère utilisation garantissant la stérilité en tournant les 2 parties de l’étui protecteur en sens inverse.
- Visser l’embase filetée de l’aiguille sur l’embout de la seringue prévu à cet effet.

- Juste avant l’injection, enlever le capuchon protecteur d’aiguille, qui pourra être utilisé ultérieurement pour dévisser l’aiguille de la seringue sans risquer de se piquer.
- Jeter l’aiguille usagée dans un container spécifique conforme à la législation en vigueur sur l’élimination des déchets médicaux.

MISES EN GARDE

- Ne pas remettre manuellement le capuchon protecteur sur l’aiguille. Ce capuchon ne peut être remis que suivant un procédé dentaire autorisé. Remettre le capuchon manuellement ou remettre le capuchon sur une aiguille pliée ou cassée peut entraîner une piquûre accidentelle.
- Ne pas plier, casser ou exercer une pression importante sur l’aiguille pour éviter toute blessure potentiellement grave sur le patient ou vous-même.
- Lors d’une injection, ne pas insérer l’aiguille jusqu’à l’embase en plastique, car en cas de bris de l’aiguille, celle-ci peut rester plantée dans les tissus du patient, ce qui pourrait alors entraîner une blessure permanente grave. Ne pas utiliser d’aiguille courte (<30mm) lorsque l’épaisseur du tissu mou dans lequel va être réalisée l’injection est supérieure ou égale à la longueur de l’aiguille.
- Lors d’une injection, éviter toute pression extrême ou mouvement excessif de l’aiguille qui pourrait entraîner le bris de l’aiguille, et par conséquent, une blessure potentiellement grave sur le patient ou vous-même.
- Soyez particulièrement vigilant lorsque vous devez réaliser une injection sur un patient qui paraît nerveux.
- Pour Septoject XL : Ne pas injecter le liquide trop rapidement ou exercer une pression trop forte, car cela peut entraîner une injection plus douloureuse pour le patient.

PRECAUTIONS D’EMPLOI

- A conserver dans son emballage d’origine jusqu’à utilisation.
- Veuillez vous référer à la notice d’utilisation fournie avec votre dispositif d’injection.
- Si le scellé de 1ère utilisation est cassé, l’aiguille n’est PLUS STERILE et NE DOIT PAS ETRE UTILISEE.

- Produit à usage unique : ce produit est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Toute réutilisation génère pour l’utilisateur et le patient des risques critiques, notamment d’infection et de blessure, car l’aiguille n’est plus stérile et le risque de rupture de l’aiguille est accru.
- Lorsque plusieurs injections doivent être réalisées, remplacer l’aiguille à chaque changement de cartouche, afin d’éviter notamment l’usure de la pointe de l’aiguille.

1 patient / 1 cartouche / 1 aiguille

- Recommandations destinées aux nouveaux utilisateurs de Septoject XL : L’aiguille XL a une lumière plus large qu’une aiguille classique. Avant de réaliser l’injection, veillez à stabiliser le tissu mou afin d’éviter une déviation importante de l’aiguille.
- Le choix de l’aiguille dépend de l’utilisation du praticien.

CONSERVATION

À conserver à une température inférieure ou égale à 30°C et à l’abri de l’humidité.

PRESENTATION

100 aiguilles bi-pointes à usage unique et non restérilisables.

Réservé à l’usage professionnel en médecine bucco-dentaire

EN

INDICATIONS

The needles are indicated for routine local dental anesthesia injections.

The needles are intended for maxillofacial injections.

CONTRAINDIICATION

Hypersensitivity to any component.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Break the sterility guarantee seal just before use by turning the two parts of the protective sleeve in opposite directions.
- Screw the pre-threaded needle onto the pre-threaded hub of the syringe.
- Remove the plastic cap just before the injection is administered. It can be used again to remove the needle from the syringe to avoid risk of

needle stick injury.

- Discard the used needle into a puncture-resistant container in accordance with all applicable medical waste regulations.

WARNINGS

- Never recap needles by hand. Use only accepted dental recapping procedures. Recapping needles by hand or recapping bent or broken needles can cause unintended needle sticks.
- Do not bend, break, or otherwise stress needles as serious injuries to you and/or your patient can occur.
- Do not insert needle to hub during injections, as needles can break and become lodged in patient’s tissue, potentially causing serious permanent injury. Do not use short needles (<30 mm) when the expected depth in soft tissue approaches the length of the needle.
- Avoid extreme pressure and excessive needle movement during injection as this may cause needles to break, which may result in serious injury to you and/or your patient.
- Be especially vigilant when repositioning a needle in a patient who appears to be apprehensive.
- For Septoject XL: avoid either too rapid of an injection and/or excessive pressure as that may lead to increased patient pain during injection.

PRECAUTIONS FOR USE

- Store in original packaging until ready to use.
- Read the Instructions For Use supplied with your injection device.
- If seal is broken, the needle is NOT STERILE and MUST NOT BE USED.

- For single use only: This device is for use in a single patient. Any reuse exposes other patients and the user to critical risks, including infection and trauma since the needle is no longer sterile and is more likely to break.
- If multiple injections are required, replace the needle for each cartridge in order to minimize the risk of needle point damage.

1 patient / 1 cartridge / 1 needle

- Advice for first time users of Septoject XL needles: Because XL needles have a larger lumen (bore) than other needles, prior to injection, soft tissue should be stabilized to reduce the risk of needle deflection.
- The choice of the needle depends on the use by the practitioner.

STORAGE

Do not store above 30°C and protect from moisture.

PRESENTATION

100 two-point disposable non-resterilisable dental needles.

For professional dental use only

- Sponsor:** Specialities Septodont Pty Ltd. Eclipse Tower Level 16, 60 Station St, Parramatta NSW 2150 Australia

ES

INDICACIONES

Las agujas están indicadas para inyecciones de rutina de anestesia dental local.

Las agujas están destinadas para inyecciones maxilofaciales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

MODO DE EMPLEO

- Antes de la utilización, rompa el sellado de 1er uso que garantiza la esterilidad, girando las 2 partes del estuche protector en sentido inverso.
- Gire la base roscada de la aguja sobre el casquillo de la jeringuilla prevista a tal efecto.
- Justo antes de la inyección, retire el capuchón protector de la aguja, que se podrá utilizar posteriormente para desenroscar la aguja de la jeringuilla sin correr el riesgo de pincharse.
- Tire la aguja usada en un contenedor específico conforme a la legislación en vigor sobre la eliminación de los residuos médicos.

ADVERTENCIAS

- No coloque manualmente el capuchón protector sobre la aguja. Dicho capuchón únicamente se puede colocar según un procedimiento dental autorizado. Coloque el capuchón manualmente o sobre una aguja doblada o rota puede causar un pinchazo accidental.
- No doble, rompa o ejerza mucha presión sobre la aguja para evitar heridas potencialmente graves en el paciente o en usted mismo.
- Durante una inyección, no inserte la aguja hasta la base de plástico, ya que, en caso de rotura de la aguja, ésta puede quedar clavada en los tejidos del paciente, lo que podría provocar una herida permanente grave. No utilice agujas cortas (<30 mm) cuando el grosor del tejido blando en el cual se realizará la inyección es superior o igual a la longitud de la aguja.
- Durante una inyección, evite presiones extremas o movimientos excesivos de la aguja, que puedan provocar la rotura de la misma, y por tanto una herida potencialmente grave en el paciente o usted mismo.
- Sea especialmente cuidadoso cuando tenga que realizar una inyección

en un paciente que parezca nervioso.

- Para las agujas Septoject XL: No inyecte el líquido rápidamente ni ejerza una presión demasiado fuerte, ya que la inyección podría resultar más dolorosa para el paciente.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Consérvese en el empaque de origen hasta el uso.
- Consulte las instrucciones de uso que acompañan su dispositivo de inyección.
- Si el sellado de 1er uso está roto, la aguja DEJA DE SER ESTÉRIL y NO SE DEBE UTILIZAR.

- Producto de uso único: este producto ha sido diseñado para ser utilizado en un solo paciente. Su reutilización genera para el usuario y el paciente riesgos críticos, especialmente infecciones y heridas, ya que la aguja ya no es estéril y el riesgo de rotura de la aguja es mayor.
- Cuando se deban realizar varias inyecciones, cambie la aguja para cada cambio de cartucho, para evitar el desgaste de la punta de la aguja.

1 paciente / 1 cartucho / 1 aguja

- Recomendaciones destinadas a los nuevos usuarios de las agujas Septoject XL: las agujas XL tienen un orificio más amplio que la aguja clásica. Antes de realizar la inyección, estabilice el tejido blando para evitar un desvío excesivo de la aguja.
- La elección de la aguja depende del uso médico.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30°C y proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

100 agujas bipuntas desechables y no reesterilizables.

Producto reservado al uso profesional dental

DE

ANWENDUNGEN

Die Injektionskanülen sind für die routinemäßige dentale Lokalanästhesie bestimmt.

Die Injektionskanülen sind für Injektionen in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Lösen Sie das Sterilitätsiegel unmittelbar vor der Verwendung, indem Sie die beiden Teile der Schutzhülle in entgegengesetzter Richtung drehen.
- Schrauben Sie das mit dem Gewinde versehene Unterteil der Kanüle auf das dafür vorgesehene Ansatzstück der Spritze.
- Entfernen Sie vor der Injektion die Schutzkappe der Kanüle. Später kann diese Schutzkappe wieder verwendet werden, um die Kanüle von der Spritze zu lösen und das Risiko einer Nadelstichverletzung zu vermeiden.
- Entsorgen Sie die benutzte Injektionskanüle in einem separaten Behälter, der den geltenden Gesetzen für die Entsorgung medizinischer Abfälle entspricht.

WARNHINWEISE

- Die Schutzkappe darf nicht von Hand wieder über die Kanüle geschoben werden. Diese Schutzkappe darf nur gemäß einem zulässigen zahnärztlichen Verfahren wieder angebracht werden. Wird die Schutzkappe von Hand wieder angebracht oder wird sie über eine verbogene oder gebrochene Kanüle geschoben, besteht das Risiko einer Nadelstichverletzung.
- Die Kanüle darf weder verbogen, gebrochen noch starkem Druck ausgesetzt werden, um potenziell ernsthafte Verletzungen am Patienten oder an Ihnen selbst zu vermeiden.
- Bei einer Injektion darf die Kanüle nicht bis zum Kunststoffunterteil eingeführt werden. Im Falle eines Bruchs könnte sie so im Gewebe des Patienten steckenbleiben, was unter Umständen zu einer dauerhaften schweren Verletzung führt. Es dürfen keine kurzen Kanülen (<30 mm) verwendet werden, wenn die zu injizierende Weichgewebstiefe der Kanülenlänge entspricht oder diese übertrifft.
- Bei einer Injektion müssen übermäßiger Druck und Bewegung der Kanüle vermieden werden, denn dadurch könnte die Kanüle zerbrechen und den Patienten oder Sie selbst möglicherweise ernsthaft verletzen.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie die Spritze einem Patienten verabreichen sollen, der einen nervösen Eindruck macht.
- Bei Septoject XL: Das Lokalanästhetikum darf nicht zu schnell injiziert werden und es darf kein zu starker Druck ausgeübt werden, denn dies kann die Injektion für den Patienten unnötig schmerzhaft machen.

VORSICHTSMABNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

- Produkt bis zur Anwendung in der Orginalverpackung belassen.
- Halten Sie sich bitte an die Gebrauchsanleitung, die mit dem Injektionsgerät mitgeliefert wurde.
- Wenn das Siegel bereits aufgebrochen ist, ist die Nadel NICHT MEHR STERIL und DARF NICHT VERWENDET WERDEN.

- Einwegprodukt: Dieses Produkt wurde für die Anwendung an einem einzigen Patienten entwickelt. Jegliche Wiederverwendung bringt für den Anwender und den Patienten erhebliche Risiken mit sich, insbesondere eine mögliche Infektions- oder Verletzungsgefahr, denn die Kanüle ist dann nicht mehr steril und es besteht ein erhöhtes Risiko, dass sie zerbricht.
- Wenn mehrere Injektionen vorgenommen werden sollen, muss die Kanüle bei jedem Patronenwechsel ausgetauscht werden, um insbesondere eine Abnutzung der Kanülenspitze zu vermeiden.

1 Patient / 1 Ampulle / 1 Kanüle

- Hinweise für Personen, die Septoject XL-Kanülen zum ersten Mal verwenden: Die XL-Kanüle hat einen größeren Innendurchmesser im Vergleich zu konventionellen Kanülen. Vor der Injektion sollten Sie darauf achten, das Gewebe zu stabilisieren, um eine größere Richtungsabweichung der Kanüle zu vermeiden.
- Der Zahnarzt wählt die Injektionskanüle je nach Anwendung aus.

LAGERUNG

Unter 30°C und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

VERPACKUNGSEINHET

100 Doppelendkanülen für einmaligen Gebrauch und nicht neu sterilisierbar.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

PT

INDICAÇÕES

As agulhas são indicadas para injecções anestesia local odontológica de rotina.

As agulhas são destinadas a injecções maxilofacial.

CONTRA-INDICAÇÃO

Hipersensibilidade a algum dos componentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Imediatamente antes da utilização, rompa o selo da 1.ª utilização que garante a esterilidade: rode as 2 partes do estojo de protecção no sentido contrário.
- Atarraxe a base roscada da agulha na extremidade da seringa prevista para este efeito.
- Imediatamente antes da injecção, retire a tampa de protecção da agulha, que pode ser posteriormente utilizada para desatarraxar a agulha da risca sem risco de se picar.
- Elimine a agulha usada num recipiente específico em conformidade com a legislação em vigor relativa à eliminação de resíduos médicos.

ADVERTÊNCIAS

- Não coloque manualmente a tampa de protecção na agulha. Esta tampa só pode ser reposta seguindo um procedimento dentário autorizado. Colocar a tampa manualmente ou colocar a tampa numa agulha dobrada ou partida pode causar uma picada accidental.
 - Não dobra, parta nem exerça uma pressão significativa sobre a agulha para evitar qualquer ferimento potencialmente grave no doente ou mesmo em si.
 - Aquando de uma injecção, não insira a agulha até à base de plástico dado que, no caso de quebra da agulha, esta pode ficar enfiada nos tecidos do doente, o que pode causar um ferimento permanente grave. Não utilize uma agulha curta (<30mm) quando a espessura do tecido mole no qual a injecção vai ser administrada é superior ou igual ao comprimento da agulha.
 - Aquando da injecção, evite exercer qualquer tipo de pressão extrema ou movimento excessivo da agulha que possa levar à quebra da agulha e, por conseguinte, um ferimento potencialmente grave no doente e em si mesmo.
 - Seja particularmente cuidadoso sempre que tiver de administrar uma injecção num doente que pareça nervoso.
 - Para Septoject XL: Não inyecte o líquido demasiado rapidamente nem exerçar uma pressão demasiado forte, tal pode causar uma injecção mais dolorosa para o doente.
- PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
- A conservar na embalagem de origem até à utilização.
 - Consulte o manual de utilização fornecido com o dispositivo de injecção.
 - Se o selo da 1.ª utilização estiver quebrado, a agulha JÁ NÃO ESTÁ ESTÉRIL e NÃO DEVE SER UTILIZADA.

- Produto de utilização única: este produto é concebido para ser utilizado num único doente. Qualquer reutilização gera riscos críticos para o utilizador e o doente, nomeadamente infecção e ferimento, dado que a agulha deixa de ser estéril e o risco de ruptura da agulha é maior.
- Quando for necessário proceder a várias injecções, substitua a agulha em cada mudança do cartucho, por forma a evitar, nomeadamente, o desgaste da ponta da agulha.

1 paciente / 1 cartucho / 1 agulha

- Recomendações destinadas aos novos utilizadores de Septoject XL: a agulha XL tem um lúmen mais largo do que uma agulha clássica. Antes de realizar a injecção, estabilize o tecido mole para evitar um desvío significativo da agulha.

Septoject

FR - Aiguilles dentaires, en acier inoxydable, stériles siliconées avec repérage du biseau

EN - Sterile stainless steel siliconised dental needles with bevel marking

ES - Agujas dentales siliconadas de acero inoxidable estériles con marcado biselado

DE - Sterile dental needles with bevel marking

(CE) : 12/1998
Rev. : 06/2019

	
<div> <div> SEPTODONT</div> <div>58, rue du Pont de Créteil</div> <div>94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex</div> <div>France</div> <div>Tél.: 33(0)1 49 76 70 00</div> </div>	
10/19	S 05 98 064 21 00

	0459		
	STERILE R		
			

Septoject

DE - Silikonverklebte Edelstahl-Injektionskanülen mit Einstichmarkierung für die Zahnmedizin

PT - Agulhas dentárias de silicone em aço inoxidável estéril com marcação de bisel

IT - Aghi dentali sterili in acciaio inossidabile siliconati con localizzazione del bisello

NL - Steriele roestvrijstalen gesiliconiseerde naalden met markering van de schuine zijde

Septoject

PL - Sterylna silikonowane igły stomatologiczne ze stali nierdzewnej z oznaczeniem skosu

EL - Οδοντιατρικές βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, αποστειρωμένες με επκάλυψη σιλικόνης και λοξοτομή

Septoject XL

FR - Aiguilles dentaires, en acier inoxydable, stériles siliconées avec repérage du biseau – Aiguilles à large diamètre intérieur

EN - Sterile stainless steel siliconised dental needles with bevel marking – Needles with larger inside diameter

ES - Agujas dentales siliconadas de acero inoxidable estériles con marcado biselado - Agujas de ancho diámetro interior

DE - Silikonverklebte Edelstahl-Injektionskanülen mit Einstichmarkierung für die Zahnmedizin - Kanülen mit größerem Innendurchmesser

Septoject XL

PT - Agulhas dentárias de silicone em aço inoxidável estéril com marcação de bisel – Agulhas de diâmetro interior grande

IT - Aghi dentali sterili in acciaio inossidabile siliconati con localizzazione del bisello - Aghi a grande diametro interno

NL - Steriele roestvrijstalen gesiliconiseerde naalden met marking van de schuine zijde – Naalden met een brede interne diameter

PL - Sterylna silikonowane igły stomatologiczne ze stali nierdzewnej z oznaczeniem skosu – Igły o dużej średnicy wewnątrznej

EL - Οδοντιατρικές βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, αποστειρωμένες με επκάλυψη σιλικόνης και λοξοτομή με πλάγιο εντόπισμό – Βελόνες με μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο

• A escolha da agulha depende do uso pelo profissional.

CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C e ao abrigo da umidade.

APRESENTAÇÃO

100 agulhas de pontas duplas de utilização única e não reesterilizáveis.

Reservado para uso profissional dentário

IT

INDICAZIONI

Gli aghi sono indicati per iniezioni di anestesia locale dentale di routine.

Gli aghi sono destinati a iniezioni maxillofaciali.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ad uno dei componenti.

MODALITÀ D'USO

• Appena prima dell'utilizzazione, rompere il sigillo di prima utilizzazione, che garantisce la sterilità, ruotando le due parti dell'astuccio di protezione in senso inverso.

• Avvitare la base filettata dell'ago sul puntale della siringa appositamente previsto.

• Appena prima dell'iniezione, togliere il cappuccio di protezione dell'ago; questo potrà essere utilizzato successivamente per svitare l'ago dalla siringa senza rischiare di pungersi.

• Gettare l'ago usato in un contenitore apposito conforme alla legislazione in vigore sullo smaltimento dei rifiuti medicali.

AVVERTENZE

• Non rimettere manualmente il cappuccio di protezione sull'ago. Questo cappuccio può essere rimesso solo seguendo una procedura dentaria autorizzata. Rimettendo il cappuccio manualmente o rimettendolo su un ago piegato o spezzato si può causare una puntura accidentale.

• Non piegare o rompere l'ago e non esercitarvi sopra una pressione troppo forte, per evitare qualsiasi ferimento potenzialmente grave sul paziente o su voi stessi.

• Nel corso di un'iniezione, non inserire l'ago fino alla base in plastica, poiché in caso di rottura dell'ago questo può rimanere piantato nei tessuti del paziente, il che potrebbe comportare un ferimento permanente grave. Non utilizzare ago corto (<30mm) quando lo spessore del tessuto nel quale deve essere effettuata l'iniezione è superiore o uguale alla lunghezza dell'ago.

• Nel corso di un'iniezione, evitare ogni pressione estrema o movimento eccessivo dell'ago che potrebbe comportare la rottura dell'ago e, di conseguenza, un ferimento particolarmente grave del paziente o di lei stesso.

• Prestare particolarmente attenzione quando si deve praticare un'iniezione a un paziente che appare nervoso.

• Per Septoject XL: non iniettare il liquido troppo rapidamente e non esercitare una pressione troppo forte, perché in questo modo l'iniezione potrebbe risultare più dolorosa del dovuto per il paziente

PRECAUZIONI D'USO

• Da conservare nella sua confezione originale fino all'utilizzazione.

• Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo di iniezione.

• Se il sigillo di prima utilizzazione è rotto, l'ago NON E PIÙ STERILE e NON DEVE ESSERE UTILIZZATO.

PL

• Prodotto monouso: questo prodotto è concepito per essere utilizzato su un solo paziente. Qualsiasi riutilizzo comporta rischi critici per l'utilizzatore e per il paziente, in particolare di infezione e di ferimento: l'ago infatti a quel punto non è più sterile e il suo rischio di rottura è maggiore.

• Quando devono essere effettuate più iniezioni, sostituire l'ago a ogni cambio di cartuccia, per evitare l'usura della punta dell'ago.

1 paziente/1 cartuccia/1 ago

• Raccomandazioni destinate ai nuovi utilizzatori di Septoject XL: l'ago XL ha una luce più ampia di un ago classico. Prima di praticare l'iniezione, si deve prestare attenzione a stabilizzare il tessuto molle in modo da evitare una deviazione importante dell'ago.
• La scelta dell'ago dipende dall'uso da parte del medico.

CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore ai 30°C e al riparo dall'umidità.

PRESENTAZIONE

100 aghi doppia punta monouso non risterilizzabili.

Riservato all'uso professionale in odontoiatria

NL

INDICATIES

De naalden zijn aangewezen voor lokale verdovingsinjecties voor routinematige tandheelkundige ingrepen.

De naalden zijn bedoeld voor maxillofaciale injecties.

TEGENINDICATIES

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

GEbruIKSAANWIJZING

• De zegel van het eerste gebruik pas verbreken als men klaar is om de injectie toe te dienen, deze verzegeling garandeert het steriele karakter van de naald. De zegel verbreken door de twee delen van de beschermingshuls in tegenovergestelde richting te draaien.

• De schacht met schroefdraad van de naald op het opzetstuk van de injectiespuit

schroeven.

• Net voor het toedienen van de injectie, het dopje van de naald verwijderen, dit dopje kan later gebruikt worden om de naald van de injectiespuit af te schroeven zonder gevaar voor prikken.

• De gebruikte naald in de hiervoor bestemde container doen, deze container moet voldoen aan de vigerende wetgeving met betrekking tot het afvoeren van medisch afval.

WAARSCHUWINGEN

• Het dopje niet met de hand terug zetten de naald. Dit dopje mag alleen terug op zijn geplaatst gebracht worden volgens een goedgekeurd tandheelkundig procedé. Als men het dopje met de hand op de naald zet of het op een gebogen of gebroken naald aanbrengt, zou men per ongeluk geprikt kunnen worden.

• De naald niet ombuigen, breken en niet te veel druk op de naald uitoefenen om mogelijk ernstig letsel aan de patiënt of uzelf te voorkomen.

• Tijdens een injectie, de naald niet tot aan de plastic schacht in de huid steken want indien deze zou breken, zal de naald vast blijven zitten in het weefsel van de patiënt wat ernstig en permanent letsel ten gevolge zou kunnen hebben. Gebruik nooit de korte naald (<30mm) indien het zachte weefsel waarin de injectie moet worden gegeven, dikker of even dik is als de lengte van de naald.

• Voorkom tijdens het geven van de injectie, extreme druk op of buitensporige bewegingen met de naald waardoor deze zou kunnen breken en bijgevolg mogelijk ernstig letsel aan de patiënt of uzelf zou kunnen toebrengen.

• En wees bijzonder voorzichtig als u een injectie moet geven aan een patiënt die zenuwachtig overkomt.

• Voor Septoject XL: De vloeistof niet te snel injecteren of een te hoge druk uitoefenen. Dit kan leiden tot een meer pijnlijke injectie voor de patiënt.

VOORZORGEN BIJ HET GEBRUIK

• Tot aan het gebruik bewaren in de originele verpakking.

• Zie de gebruikshandleiding gevoegd bij het injectieapparaat.

• Als de verzegeling is beschadigd of verbroken, is de naald NIET STERIEL MEER en MAG DEZE NIET WORDEN GEBRUIKT.

EL

• Product voor eenmalig: dit product is ontworpen om te worden gebruikt voor één enkele patiënt. Hergebruik heeft kritische risico's ten gevolge voor de gebruiker en de patiënt en met name infectiegevaar en mogelijk letsel aangezien de naald niet steriel meer is en deze makkelijker kan breken.

• Indien meerdere injecties moeten worden toegediend, moet de naald worden vervangen voor iedere nieuwe inspuiting om onder andere het stomp worden van de naaldpunt te voorkomen.

1 patiënt / 1 vulling / 1 naald

• Aanbevelingen voor nieuwe gebruikers van Septoject XL: de XL-naald heeft een bredere opening dan een klassieke naald. Stabiliseer het weefsel voor de injectie, om een grote deflectie van de naald te vermijden.

• De naaldkeuze is afhankelijk van het gebruik door de toediener.

BEWARING

Bij temperaturen onder de 30°C en droog bewaren.

VERPAKKING

100 dubbel puntige naalden voor eenmaal gebruik, kunnen niet opnieuw gesteriliseerd worden.

Voorbehouden voor professioneel tandheelkundig gebruik

PL

WSKAZANIA

Igły są przeznaczone do rutynowej iniekcji miejscowego znieczulenia stomatologicznego. Igły są przeznaczone do iniekcji w obrębie szczękowo-twarzowym.

PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu.

SPOSÓB STOSOWANIA

• Przed użyciem zerwać plombę gwarantującą sterylność przez obrócenie obu części rękawa ochronnego w przeciwnych kierunkach.

• Przykręcić gwintowaną nasadkę igły do gwintowanej końcówki strzykawki.

• Tuż przed wstrzyknięciem zdjąć osłonkę igły, którą można później użyć do odkrycia igły od strzykawki bez ryzyka ukłucia się.

• Należy wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przekłucia, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

OSTRZEŻENIA

• Nigdy nie nakładać ręką osłonki na użytą igłę. Stosować się wyłącznie do zatwierdzonych procedur ponownego nakładania osłonki . Ponowne ręczne nakładanie lub nakładanie osłonki na zgiętą lub złamaną igłę może doprowadzić do przypadkowego ukłucia się.

• Nie zginać, łamać lub mocno naciskać na igłę, aby uniknąć groźnego skaleczenia siebie lub pacjenta.

• Nie mocować igły do strzykawki w czasie iniekcji, ponieważ igła może złamać się i pozostać w tkankach pacjenta, co mogłoby doprowadzić do poważnego trwałego obrażenia. Nie używać krótkiej igły (<30 mm) gdy przewidywana głębokość wstrzyknięcia do tkanki miękkiej jest większa lub równa długości igły.

• Podczas wstrzykiwania unikać ekstremalnego nacisku lub gwałtownego ruchu igły, co mogłoby spowodować złamanie igły i w konsekwencji ciężkie obrażenie pacjenta i/lub samego siebie.

• Zachować szczególną ostrożność podczas iniekcji u pacjenta, który wygląda na zdenerwowanego.

• Dotyczy Septoject XL: Nie wstrzykiwać płynu zbyt szybko i/lub ze zbyt dużym ciśnieniem, ponieważ może to powodować nadmierny ból u pacjenta podczas iniekcji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

• Przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu zastosowania.

• Należy zapoznać się z instrukcją użycia załączoną w opakowaniu.

• Jeżeli plomba jest uszkodzona, igła NIE JEST STERYLNA i NIE WOLNO JEJ UŻYWAĆ.

SE

• Tylko do jednorazowego użytku: materiał ten jest przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Każde ponowne użycie naraża innych pacjentów i użytkownika na poważne ryzyko, w tym zakażenie skaleczenie, gdyż igła nie jest już sterylna i łatwiej ją też złamać.

• Jeśli potrzebne jest kilkukrotne wstrzyknięcie, należy wymienić igłę do każdego wkładu, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia ostrza igły.

1 pacjent / 1 wkład / 1 igła

• Zalecenie dla nowych użytkowników igieł Septoject XL: Ze względu na większą średnicę wewnętrzną igły XL w stosunku do innych igieł, przed wstrzyknięciem należy ustabilizować tkankę miękką, aby uniknąć przemieszczenia się igły.

• Wyboru igły, w zależności od zastosowania, dokonuje lekarz.

SPOSÓB PRZECZOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i chronić przed wilgocią.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

100 igieł z podwójnym ostrzem, do jednorazowego użytku bez możliwości ponownej sterylizacji.

Wyłącznie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystycznej

EN

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι βελόνες ενδείκνυνται για ενέσεις τοπικής, οδοντιατρικής αναισθησίας ρουτίνας. Οι βελόνες προορίζονται για γναθοπροσωπικές ενέσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

• Ακριβώς πριν από τη χρήση, σπάστε τη σφράγιση 1ης χρήσης που διασφαλίζει τη στέρηση, στρέφοντας τα 2 μέρη της προστατευτικής θήκης στην αντίθετη φορά.
• Βιδώστε το σπειροειδές άκρο της βελόνας στο άκρο της σύριγγας που προβλέπεται για το σκοπό αυτόν.

• Ακριβώς πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας, το οποίο θα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αργότερα για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη σύριγγα χωρίς να τρυπηθείτε.

• Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε ειδικό κάδο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία σε θέματα απόρριψης ιατρικών υλικών.

ΠΡΟΣΟΧΉ

• Μην επαναποθετείτε με το χέρι το προστατευτικό καπάκι στη βελόνα. Το καπάκι αυτό μπορεί να επαναποθετηθεί μόνο ακολουθώντας μια εγκεκριμένη οδοντιατρική διαδικασία. Η χειρωνακτική επαναποθέτηση του καπακιού ή η επαναποθέτησή του σε λυγισμένη ή σπασμένη βελόνα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό.

• Μη λυγίζετε, σπάτε ή ασκείτε υπερβολική πίεση στη βελόνα προς αποφυγή κάθε πιθανού σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς ή του εαυτού σας.

• Κατά την ένεση, μην εισάγετε τη βελόνα μέχρι την πλαστική βάση της, αφού σε περίπτωση θραύσης της βελόνας, το θραύσμα μπορεί να μείνει βυθισμένο στον ιστό του ασθενούς, επιφέροντας μόνιμο σοβαρό τραύμα. Μη χρησιμοποιείτε κοντή βελόνα (<30 mm) όταν το πάχος του μαλακού ιστού στον οποίο θα γίνει η ένεση είναι μεγαλύτερο ή ίσο με το μήκος της βελόνας.

• Κατά την ένεση, αποφύγετε κάθε ακραία πίεση ή υπερβολική κίνηση της βελόνας που θα μπορούσε να οδηγήσει στη θραύση της και συνεπώς, σε πιθανό μόνιμο σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή του εαυτού σας.

• Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν πρέπει να κάνετε ένεση σε ασθενείς που δείχνουν νευρικοί.

• Για το Septoject XL: μην ενίετε το υγρό πολύ γρήγορα ούτε να ασκείτε πολύ δυνατή πίεση, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει πόνο στον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΕΙΣ ΚΑΤ’Α ΤΗ ΧΡΉΣΗ

• Να διατηρηθεί στην αρχική συσκευασία του μέχρι την χρήση.

• Συμβουλευθείτε τον οδηγό χρήσης που συνοδεύει τη συσκευή ενέσεων

• Εάν η σφράγιση 1ης χρήσης είναι σπασμένη, η βελόνα ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.

SE

• Προϊόν μιας χρήσης: το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Κάθε νέα χρήση επιφέρει για το χρήστη αλλά και για τον ασθενή σοβαρούς κινδύνους, κυρίως μόλυνσης και τραυματισμού, αφού η βελόνα δεν είναι πια αποστειρωμένη και ο κίνδυνος θραύσης της είναι αυξημένος.

• Εάν πρέπει να κάνετε πολλές ενέσεις, αντικαθιστάτε τη βελόνα με κάθε αλλαγή φύσιγγας, προκειμένου να αποφύγετε συγκεκριμένα τη φθορά της μύτες της βελόνας.

1 ασθενής / 1 φύσιγγα / 1 βελόνα

• Συστάσεις για τους καινούργιους χρήστες του Septoject XL: η βελόνα XL έχει πιο φαρδιά οπή από μια συνηθισμένη βελόνα. Πριν κάνετε την ένεση, φροντίστε να σταθεροποιήσετε τον μαλακό ιστό για να αποφύγετε την μεγάλη παρέκκλιση

της βελόνας.

• Η επιλογή της βελόνας εξαρτάται από τη χρήση από τον επαγγελματία.

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30° C και σε ξηρό μέρος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ

100 βελόνες διπλού άκρου απλής χρήσης μη ανα-αποστειρώσιμες.

Για επαγγελματική χρήση μόνο στην οδοντιατρική πράξη

SEPTOJECT			
Tailles d'aiguilles disponibles / Needle Sizes available	En mm (S.I.) / In mm (I.S.)	Diamètre en Gauge / Diameter in Gauge	Type d'injection / Type of injection
Extra-courte / Extrashort	0.3 x 08 mm	30 Ga	Intraligamentaire / Intraligamentary
Extra-Courte / Extrashort	0.3 x 10 mm	30 Ga	Intraligamentaire / Intraligamentary
Extra-Courte / Extrashort	0.3 x 12 mm	30 Ga	Intraligamentaire / Intraligamentary
Courte / Short	0.3 x 16 mm	30 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.3 x 21 mm	30 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.3 x 23 mm	30 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.3 x 25 mm	30 Ga	Para-apicale / Periapical
Extra-Courte / Extrashort	0.4 x 08 mm	27 Ga	Intraseptale / Intraseptal
Extra-Courte / Extrashort	0.4 x 12 mm	27 Ga	Intraseptale / Intraseptal
Courte / Short	0.4 x 16 mm	27 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.4 x 21 mm	27 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.4 x 23 mm	27 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.4 x 25 mm	27 Ga	Para-apicale / Periapical
Longue / Long	0.4 x 30 mm	27 Ga	Tronculaire / Nerve block
Longue / Long	0.4 x 35 mm	27 Ga	Tronculaire / Nerve block
Longue / Long	0.4 x 42 mm	27 Ga	Tronculaire / Nerve block
Extra-Courte / Extrashort	0.5 x 08 mm	25 Ga	Intraseptale / Intraseptal
Courte / Short	0.5 x 25 mm	25 Ga	Para-apicale / Periapical
Longue / Long	0.5 x 35 mm	25 Ga	Tronculaire / Nerve block
Longue / Long	0.5 x 42 mm	25 Ga	Tronculaire / Nerve block

SEPTOJECT XL			
Tailles d'aiguilles disponibles / Needle Sizes available	En mm (S.I.) / In mm (I.S.)	Diamètre en Gauge / Diameter in Gauge	Type d'injection / Type of injection
Extra-Courte / Extrashort	0.3 x 10 mm	30 Ga	Intraligamentaire / Intraligamentary
Extra-Courte / Extrashort	0.3 x 12 mm	30 Ga	Intraligamentaire / Intraligamentary
Courte / Short	0.3 x 16 mm	30 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.3 x 21 mm	30 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.3 x 23 mm	30 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.3 x 25 mm	30 Ga	Para-apicale / Periapical
Extra-Courte /Extrashort	0.4 x 08 mm	27 Ga	Intraseptale / Intraseptal
Courte / Short	0.4 x 16 mm	27 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.4 x 21 mm	27 Ga	Para-apicale / Periapical
Courte / Short	0.4 x 25 mm	27 Ga	Para-apicale / Periapical
Longue / Long	0.4 x 30 mm	27 Ga	Tronculaire / Nerve block
Longue / Long	0.4 x 35 mm	27 Ga	Tronculaire / Nerve block
Longue / Long	0.4 x 42 mm	27 Ga	Tronculaire / Nerve block