	TÍTULO:	<b>OCTOPLUS®</b>	CÓDIGO:	<b>FT-SGC021.02</b>
			REEMPLAZA:	<b>FT-SGC021.01</b>
	FECHA DE EMISIÓN:	<b>30/NOV/2020</b>	No. PÁG.:	<b>1 de 5</b>

## CONTENIDO

1. CARACTERÍSTICAS
2. FINALIDAD
3. CLASIFICACIÓN
4. PRESENTACIÓN
5. NÚMERO DE REFERENCIA
6. MODO DE EMPLEO
7. ADVERTENCIAS
8. IMAGEN

<b>Realizado por:</b>	<b>Revisado/Aprobado por:</b>
<b>Firma/fecha</b>	<b>Firma/fecha</b>

Queda prohibida la divulgación, utilización, reproducción total o parcial de su contenido sin previa autorización formal expedido por **Laboratorios Clarben, S.A.**  
*Los documentos impresos o descargados deben ser verificados frente a la versión vigente.*

## 1. CARACTERÍSTICAS

OCTOPLUS® son agujas dentales con triple bisel, esterilizadas mediante radiación gamma, selladas y siliconadas para inyección de un solo uso. Están libres de pirógenos, son desechables y están envasadas individualmente. Además, son agujas compatibles con jeringas dentales con rosca europea.

OCTOPLUS® cumple con las siguientes normas:

- UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN ISO 14971:2020. Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
- UNE-EN ISO 7885:2010. Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso.
- UNE-EN ISO 9626:2017. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.
- ISO 15510:2014. Stainless steels – Chemical composition.
- UNE-EN ISO 6009:2017. Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.
- UNE-EN ISO 10012:2003. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- UNE-EN ISO 11137-1-2015. 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 11737-1:2018. Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
- 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

Las agujas Octoplus® están indicadas para uso odontológico en la administración de anestésicos dentales en carpules.

## 3. CLASIFICACIÓN

Producto Sanitario clase IIA.

## 4. PRESENTACIÓN

- Infiltrativa. 30G Corta 0,3 x 21 mm caja 100 unidades.
- Infiltrativa. 30G Corta 0,3 x 25 mm caja 100 unidades.
- Troncular. 27G Larga 0,4 x 38 mm caja 100 unidades.
- Intraligamentosa. 30G Extracorta 0,3 x 16 mm caja 100 unidades.

## 5. NÚMERO DE REFERENCIA

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

## 6. MODO DE EMPLEO

Inserción de la aguja en la jeringa:

- Romper el sellado.
- Girar y separar el capuchón.
- Enroscar el cono de plásticos 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.

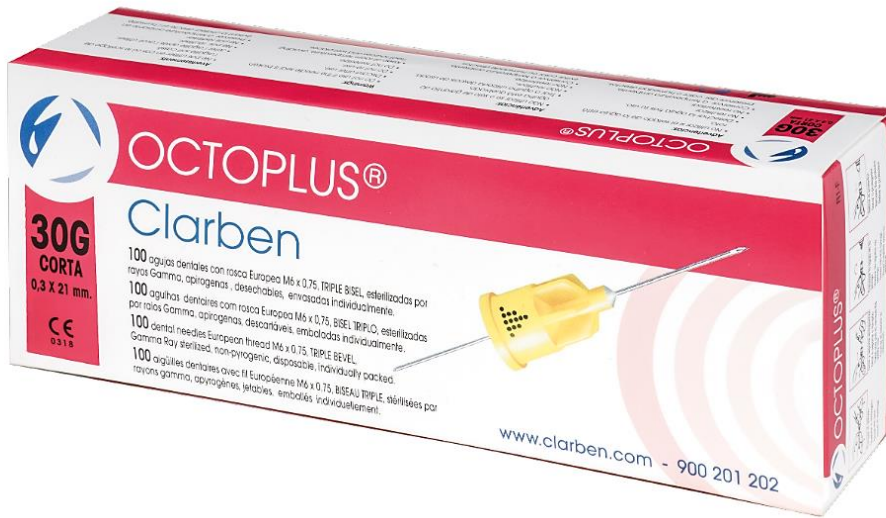
Después del uso:

- Desenroscar la aguja de la jeringa con mucho cuidado para evitar pincharse accidentalmente.
- Desechar inmediatamente la aguja utilizada en un contenedor adecuado a las disposiciones vigentes.

## 7. ADVERTENCIAS

- Agujas estériles para inyección destinadas a un solo uso (no reutilizar) y no se pueden reesterilizar.
- No utilizar si el sello de garantía está roto.
- Las agujas, después del uso, presentan un elevado riesgo de contaminación.
- Prestar mucha atención a fin de evitar accidentes eventuales.
- Evitar colocar el protector de la aguja con las manos, a fin de evitar accidentes.
- No colocar el protector una vez utilizada la aguja.
- 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, preservar del calor o humedad.

**8. IMAGEN**



**Ref 01-020**



**Ref 01-016**



Ref 01-018



Ref 01-017