es

Septoject

Agujas de inyección dental estériles de un solo uso

Septoject XL

Agujas de inyección dental estériles de un solo uso
Agujas con cánula de mayor diámetro interior

CE 2797 UKCA 0086

PRESENTACIÓN

Caja de 100 agujas Septoject de tamaño específico (consulte la tabla 1).
Caja de 100 agujas Septoject XL de tamaño específico (consulte la tabla 2).
Es responsabilidad del especialista seleccionar la cánula más adecuada (consulte la tabla 1 para Septoject y la tabla 2 para Septoject XL).
Las agujas están disponibles en roscas métricas o imperiales, y se esterilizan mediante óxido de etileno o radiación (consulte las etiquetas de los productos para obtener más detalles sobre el método de esterilización).

Septoject

Tabla 1

Ø (mm) x L (mm)		Ø (Ga)	Tipo de aplicación	Símbolos
Extracorta	0,3 x 10	30	Intraligamentaria	INTRALIGAMENTARY
	0,3 x 12	30		
Corta	0,3 x 16	30	Periapical	PERIAPICAL
	0,3 x 21	30		
	0,3 x 25	30		
	0,4 x 21	27		
	0,4 x 25	27		
Larga	0,4 x 30	27	Bloqueo nervioso	NERVE BLOCK
	0,4 x 35	27		
	0,4 x 42	27		

Septoject XL

Tabla 2

Ø (mm) x L (mm)		Ø (Ga)	Tipo de aplicación	Símbolos
Extracorta	0,3 x 10	30	Intraligamentaria	INTRALIGAMENTARY
Corta	0,3 x 25	30	Periapical	PERIAPICAL
	0,4 x 25	27		
Larga	0,4 x 35	27	Bloqueo nervioso	NERVE BLOCK

COMPOSICIÓN

Acero inoxidable siliconado
Polipropileno
El pegamento incluye lo siguiente: acrilato de isobornilo y N, N dimetilacrilamida

FINALIDAD PREVISTA

Inyección de anestésico local dental.

INDICACIONES DE USO

Inyecciones de anestésico local dental para pacientes que necesitan someterse a procedimientos dentales que requieren anestesia dental.

GRUPO(S) DESTINATARIO(S)

Población destinataria
Niños (>2 años) y adultos.

Usuarios previstos
Profesionales de odontología.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Funcionamiento técnico/Especificaciones
Penetración tisular de una cánula de acero inoxidable siliconado.
Administración de una solución anestésica por medio de la aguja.

Funcionamiento clínico
Al utilizarse en combinación con la jeringa, permite administrar el anestésico local dental.

BENEFICIO CLÍNICO

Al utilizarse en combinación con un cartucho de anestésico local y una jeringa, permite la administración de anestésicos dentales para el tratamiento del dolor durante los procedimientos dentales.

INSTRUCCIONES DE USO

- Rompa el precinto de garantía de esterilidad inmediatamente antes de su uso, haciendo girar los dos capuchones de plástico en direcciones opuestas.
- Retire el capuchón posterior.
- Enrosque la aguja prerroscada en el cono prerroscado adaptado de la jeringa.
- Retire el capuchón de plástico inmediatamente antes de la inyección.
- Después del uso, desenrósquela mediante un procedimiento seguro de retiro que cumpla con las prácticas/reglamentos locales (consulte las secciones Advertencias y Eliminación).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Precauciones de uso
- Conserve el producto en el embalaje original hasta que esté listo para su uso.
- Para Septoject XL: Las agujas XL tienen un lumen (calibre) mayor que otras agujas, por lo que antes de la inyección hay que estabilizar los tejidos blandos para reducir el riesgo de desviación de la aguja y evitar una presión excesiva, ya que ello puede provocar un aumento del dolor del paciente durante la inyección.

Advertencias
En caso de que se haya roto el precinto de garantía de esterilidad, no utilice la aguja.
- No reencapuche las agujas a mano. Reencapuchar las agujas a mano o reencapuchar agujas dobladas o rotas podría provocar pinchazos involuntarios.
- Al retirar la aguja de la jeringa, para evitar pinchazos involuntarios, sujete la aguja por el cono y no por el extremo del capuchón.
- No doble las agujas ni las someta a ningún otro tipo de tensión, ya que usted o su paciente podrían sufrir lesiones graves.
- No inserte la aguja hasta el cono durante las inyecciones, ya que la agujas podrían romperse y quedar alojadas en el tejido del paciente, lo que podría provocar una lesión permanente grave.
- Evite aplicar una presión y un movimiento excesivos de la aguja durante la inyección, ya que esto puede causar la rotura de la aguja, lo que puede provocar lesiones graves a usted y/o a su paciente.
- La aguja es un producto de un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la aguja en otro paciente.
- Para evitar problemas de funcionamiento (perforación de la cánula en el cartucho) y rotura de la cánula, no reutilice el dispositivo con varios cartuchos.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- No reesterilice el producto; de lo contrario, no se puede garantizar el estado estéril del dispositivo ni su funcionamiento.
- Preste especial atención al usar una aguja en un paciente que parezca estar aprensivo, para evitar una administración inadecuada del producto.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para estos dispositivos.

RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Riesgos residuales

Hasta la fecha no se han identificado riesgos residuales conocidos.

Posibles efectos secundarios no deseados

No se conocen efectos secundarios.
Se ruega comunicar cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo a Septodont (vigilance@septodont.com) y a la autoridad local competente en materia de productos sanitarios. Comunique cualquier otro incidente a Septodont (vigilance@septodont.com).

VIDA ÚTIL PREVISTA

Menos de 5 minutos.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto entre 5 °C y 30 °C.

ELIMINACIÓN

Después de cada procedimiento dental, deseche el dispositivo usado en un recipiente para agujas, de conformidad con las leyes y reglamentos locales.

ACCESO A LAS INSTRUCCIONES DE USO

Compruebe periódicamente las instrucciones de uso para asegurarse de que no se hayan actualizado.
Las instrucciones de uso en formato electrónico más recientes se pueden descargar e imprimir directamente desde el sitio web: https://hcp.myifu.info/septoject-xl.
Puede solicitarse una copia en papel y las versiones históricas a través del sitio web https://hcp.myifu.info/septoject-xl.

SÍMBOLOS

CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK REP	Persona responsable en Reino Unido
UKCA	Marcado de evaluación de la conformidad del Reino Unido

UK REP Callisto Regulatory Consulting Limited,
5 Garden Court,
Lockington Hall,
Main Street,
Lockington,
DE74 2RH,
United Kingdom

Rev. 2026-06

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
France

660177
DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es