IMPRÍMASE
FICHA CONTROL TÉCNICO

Nº: 02.1_PNT_012_001_01

CÓDIGO MATERIAL: Nº 4726P vs 05

ANULA A MATERIAL: Nº 4726P vs 04

PRODUCTO: MONOPROTECT PLUS
PROSPECTO CARA

MATERIAL: PApel Lito
GRAMAJE: 50 g/m2
MEDIDAS: 420 mm. x 268 mm
Nº DE TINTAS: 1/1
IMPRESIÓN: Offset
COLORES: P. Black C

FECHA EMISIÓN (DPAG): 24 / 11 / 2020
ESTADO:
IMPRIMASE VIGENTE

inibsa

DPAG
DISEÑO, PUBLICIDAD & ARTES GRÁFICAS

OBSERVACIONES: Tonos de color no válidos para impresión.

MONOPROTECT®
PLUS

AGUJAS DENTALES ESTÉRILES DE UN SÓLO USO
DE **DIÁMETRO INTERIOR ANCHO**

Distribuido por:

inibsa DENTAL

Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5
08185 Lliçà de Vall - Barcelona
(España - Espanha - Spain - Espagne)
T +34 938 609 500 F +34 938 439 695

Distribuído em Portugal por:

Laboratórios Inibsa, S.A.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira
Edificio 1, 2º I
2710-089 Sintra - Portugal
T +351 219 112 730
F +351 219 112 023

SOFIC
3 Rue Jean-Jacques Rousseau
B.P. 282 - Aussillon
81207 MAZAMET Cedex- France

4726Pvs05

STERILE R

CE 2797

MONOPROTECT PLUS

Agujas dentales estériles de un solo uso de acero inoxidable siliconadas con bisel. Agujas con mayor diámetro interior.

Indicaciones
Inyección de anestesia dental local.

Contraindicación
Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Instrucciones de uso
- Rompa el sello de garantía de esterilidad justo antes del uso girando los dos tapones de plástico en direcciones opuestas.
- Quite el tapón trasero.
- Enrosque la aguja pre-roscada sobre el eje pre-roscado de la jeringa.
- Quite el tapón de plástico justo antes de administrar la inyección.
- Después de su uso, desenroscar mediante un procedimiento de eliminación seguro que cumpla con las prácticas/normas locales.

Eliminación
Deseche la aguja usada en un recipiente resistente a los pinchazos de acuerdo con la normativa local sobre residuos médicos.

Advertencias
- En el caso de que el sello de garantía de esterilidad esté roto, no use la aguja.
- No vuelva a tapar las agujas manualmente. Volver a tapar las agujas manualmente o volver a tapar las agujas dobladas o rotas puede provocar pinchazos involuntarios.
- No doble ni fuerce las agujas, ya que pueden provocar lesiones graves a usted y/o a su paciente.
- No inserte la aguja hasta la base de plástico durante las inyecciones, ya que las agujas pueden romperse y quedar atrapadas en el tejido del paciente, lo que puede causar lesiones permanentes graves.
- Evite aplicar una presión excesiva y un movimiento excesivo de la aguja durante la inyección, ya que esto puede causar la rotura de la aguja, lo que puede ocasionar lesiones graves a usted y/o su paciente.
- Para Monoprotect PLUS: evite la presión excesiva, ya que puede aumentar el dolor del paciente durante la inyección.
- Debido a que las agujas PLUS tienen un lumen (diámetro) mayor que otras agujas, el tejido blando debe estabilizarse antes de la inyección, para reducir el riesgo de desviación de la aguja.
- La aguja es un dispositivo de un solo uso, no reutilice la aguja en un paciente diferente para evitar la contaminación cruzada.
- No reutilice el dispositivo con varios cartuchos para evitar problemas de rendimiento (penetración de la cánula) y rotura de la cánula.
- No lo vuelva a esterilizar, de lo contrario no se puede garantizar la esterilidad y el rendimiento de este dispositivo.
- Esté especialmente atento cuando use una aguja en un paciente que parezca nervioso.

Precauciones
- Conservar en el envase original hasta que esté listo para usarse.
- Para Monoprotect PLUS: evite poner la inyección demasiado rápido, ya que puede aumentar el dolor del paciente durante la inyección.

Almacenamiento
No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

Presentación
100 agujas

Tabla: cánulas disponibles para Monoprotect PLUS*

Ø (mm) x l (mm)		Ø (Ga)	Tipo de inyección
Extracorta	0,3 x 12	30	Intraligamentosa
Corta	0,3 x 25	30	Periapical
	0,4 x 25	27	
Larga	0,4 x 35	27	Troncular

**La elección de la cánula más apropiada es responsabilidad del facultativo.*

Solo para uso profesional dental.

MONOPROTECT PLUS

Agulhas dentárias esterilizadas de aço inoxidável com silicone de utilização única com marcação em bisel. Agulhas com maior diâmetro interno.

Indicação
Injeção de anestesia dentária local.

Contraindicações
Hipersensibilidade a qualquer componente.

Instruções de utilização
- Quebrar o selo de garantia de esterilidade imediatamente antes da utilização, girando as duas tampas de plástico em direções opostas.
- Remover a tampa traseira
- Apertar a agulha pré-roscada na ponta pré-roscada da seringa.
- Remover a tampa de plástico imediatamente antes da injeção ser administrada.
- Após a utilização, desapertar, usando um procedimento de remoção seguro em conformidade com práticas/regulamentos locais.

Eliminação
Eliminar a agulha usada num recipiente resistente à perfuração, em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis aos resíduos médicos.

Avisos
- Caso o selo de garantia de esterilidade já esteja partido, não usar a agulha.
- Nunca voltar a tapar as agulhas manualmente. Voltar a tapar as agulhas manualmente ou voltar a tapar agulhas dobradas ou partidas pode provocar picadas de agulha acidentais.
- Não dobrar ou fazer pressão sobre as agulhas, pois poderão ocorrer lesões graves para si e/ou para o seu paciente.
- Não inserir a agulha até à base de plastico durante as injeções, pois as agulhas podem partir-se e ficar alojadas no tecido do paciente, potencialmente causando lesão permanente grave.
- Evitar aplicar pressão e movimento excessivos na agulha durante a injeção, pois isso poderá provocar a quebra da agulha, o que poderá dar origem a lesões graves para si e/ou para o seu paciente.
- Para Monoprotect PLUS: evitar pressão excessiva, pois isso poderá levar ao aumento da dor para o paciente durante a injeção.
- Como as agulhas Monoprotect PLUS: têm um lúmen (diâmetro) maior do que outras agulhas, os tecidos moles devem ser estabilizados antes da injeção para reduzir o risco de desvio da agulha.
- A agulha é um dispositivo de utilização única, não reutilizar a agulha num paciente diferente para evitar a contaminação cruzada.
- Não reutilizar o dispositivo com várias recargas para evitar problemas de desempenho (penetração da cânula) e quebra da cânula.
- Não voltar a esterilizar, caso contrário a esterilidade e o desempenho deste dispositivo não poderão ser assegurados.
- Tenha especial cuidado ao usar uma agulha num paciente que aparente estar apreensivo.

Precauções
- Armazenar na embalagem original até ao momento de usar.
- Para Monoprotect PLUS: evitar uma injeção demasiado rápida, pois isso poderá levar ao aumento da dor para o paciente durante a injeção.

Armazenamento
Não armazenar acima de 30 °C.

Apresentação
100 agulhas

Tabela: cânula disponível para Monoprotect PLUS*

Ø (mm) x l (mm)		Ø (Ga)	Tipo de injeção
Extracurta	0,3 x 12	30	Intraligamentar
Curta	0,3 x 25	30	Periapical
	0,4 x 25	27	
Longa	0,4 x 35	27	Bloqueio do nervo

**A escolha da cânula mais apropriada é da responsabilidade do médico.*

Apenas para uso dentário profissional.

VALIDACIÓN ○ CLIENTE	VALIDACIÓN ○ CCMM	VALIDACIÓN ○ MKTG	VALIDACIÓN ○ DREG	OBSERVACIONES:
FIRMA	FIRMA	FIRMA Destruir VS anterior ☐ SI ☐ NO	FIRMA	

IMPRÍMASE

FICHA CONTROL TÉCNICO

Nº: 02.1_PNT_012_001_01

CÓDIGO MATERIAL: Nº 4726P vs 05

ANULA A MATERIAL: Nº 4726P vs 04

PRODUCTO: MONOPROTECT PLUS
PROSPECTO CARA

inibsa

DPAG
DISEÑO, PUBLICIDAD
& ARTES GRÁFICAS

MATERIAL: PApel Lito

GRAMAJE: 50 g/m2

MEDIDAS: 420 mm. x 268 mm

Nº DE TINTAS: 1/1

IMPRESIÓN: Offset

COLORES: P. Black C

FECHA EMISIÓN (DPAG): 24 / 11 / 2020

ESTADO:

IMPRIMASE VIGENTE

OBSERVACIONES: Tonos de color no válidos para impresión.

MONOPROTECT PLUS

Sterile single-use stainless steel siliconised dental needles with bevel marking. Needles with larger inside diameter.

Indication
Injection of local dental anaesthetic.

Contraindication
Hypersensitivity to any component.

Instructions for use
- Break the sterility guarantee seal just before use by turning the two plastic caps in opposite directions.
- Remove the rear cap
- Screw the pre-threaded needle onto the pre-threaded hub of the syringe.
- Remove the plastic cap just before the injection is administered.
- After use, unscrew using a safe removing procedure complying with locat practices/regulations.

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

Warnings
- In the event that the sterility guarantee seal is already broken, do not use the needle.
- Never recap needles by hand. Recapping needles by hand or recapping bent or broken needles can cause unintended needle sticks.
- Do not bend, 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.
- Avoid applying excessive pressure and excessive needle movement during injection as this may cause needle breakage, which may result in serious injury to you and/or your patient.
- For Monoprotect PLUS: avoid excessive pressure as that may lead to increase patient pain during injection.
- Because PLUS 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 needle is a single-use device, do not reuse the needle on a different patient to avoid cross contamination.
- Do not reuse the device with several cartridges to avoid performance issues (cannula penetration) and cannula breakage.
- Do not re-sterilise otherwise sterility and performance of this device cannot be guaranteed.
- Be especially vigilant when using a needle in a patient who appears to be apprehensive.

Cautions
- Store in original packaging until ready to use.
- For Monoprotect PLUS: avoid too rapid of an injection as that may lead to increase patient pain during injection.

Storage
Do not store above 30°C.

Presentation
100 needles

Table: cannula available for Monoprotect PLUS*

Ø (mm) x l (mm)		Ø (Ga)	Type of injection
Extra short	0,3 x 12	30	Intraligamentary
Short	0,3 x 25	30	Periapical
	0,4 x 25	27	
Long	0,4 x 35	27	Nerve block

**The choice of the most appropriate cannula is the responsibility of the practitioner.*

For professional dental use only.

MONOPROTECT PLUS

Aiguilles dentaires stériles à usage unique, acier inoxydable, siliconée, avec indicateur de biseau. Aiguilles de diamètre intérieur plus grand.

Indication
Injection d'anesthésiant dentaire local.

Contre-indication
Contre-indication en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Consignes d'utilisation
- Juste avant l'utilisation, rompre le scellé garantissant la stérilité en tournant les 2 parties de l'étui protecteur en sens inverse.
- Retirer le capuchon arrière.
- Visser l'embase filetée de l'aiguille sur l'embout de la seringue prévu à cet effet.
- Juste avant l'injection, retirer le capuchon en plastique.
- Après l'utilisation, dévisser l'embase selon une procédure sécurisée conforme aux pratiques et réglementations locales.

Elimination
Jeter l'aiguille usagée dans un container spécifique conforme à la législation en vigueur sur l'élimination des déchets médicaux.

Avertissements
- Ne pas utiliser l'aiguille si le scellé garantissant la stérilité est déjà rompu.
- Ne pas remettre manuellement le capuchon protecteur sur l'aiguille. Remettre le capuchon manuellement ou remettre le capuchon sur une aiguille pliée ou cassée peut entrainer une piqûre 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.
- 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.
- Pour Monoprotect PLUS: éviter toute pression extrême qui pourrait être source d'une douleur plus intense pour le patient lors de l'injection.
- Comme les aiguilles PLUS ont une plus grande lumière (alésage) que les autres aiguilles, les tissus mous doivent être stabilisés avant l'injection pour réduire le risque de déviation des aiguilles.
- L'aiguille est un dispositif à usage unique, elle ne doit pas être utilisée sur un autre patient pour éviter la contamination croisée.
- L'aiguille ne doit pas être réutilisée avec plusieurs cartouches pour éviter les problèmes de performances (pénétration de la canule) et la casse de la canule.
- Ne pas re-stériliser l'aiguille ; sa stérilité ou ses performances ne pourraient plus être garanties.
- Soyez particulièrement vigilant lorsque vous devez réaliser une injection sur un patient qui paraît nerveux.

Mises en garde
- À conserver dans son emballage d'origine jusqu'à utilisation.
- Pour Monoprotect PLUS: éviter une injection trop rapide qui pourrait être source d'une douleur plus intense pour le patient.

Stockage
Ne pas stocker à des températures supérieures à 30 °C.

Présentation
100 aiguilles

Tableau : canule disponible Monoprotect PLUS*

Ø (mm) x l (mm)		Ø (Ga)	Type d'injection
Extra-courte	0,3 x 12	30	Intraligamentaire
Courte	0,3 x 25	30	Périapicale
	0,4 x 25	27	
Longue	0,4 x 35	27	Tronculaire

**Le choix de la canule la plus appropriée relève de la responsabilité du praticien.*

Pour usage dentaire professionnel uniquement.

VALIDACIÓN ○ CLIENTE	VALIDACIÓN ○ CCMM	VALIDACIÓN ○ MKTG	VALIDACIÓN ○ DREG	OBSERVACIONES:
FIRMA	FIRMA	FIRMA Destruir VS anterior ☐ SI ☐ NO	FIRMA	