

## en Sterile disposable dental injection needles

Needles for dental use with threaded hub for cartridge syringes, sterile, silicone-coated, disposable, non-toxic and non-pyrogenic when in unopened and undamaged package. The welding point joining the cap to the protector ensures that the sterility of the needle is maintained.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

Positioning the needle on the syringe;

- 1) Break the guarantee seal.
- 2) Pull while twisting to remove the cap.
- 3) Screw the threaded base onto the syringe, taking care not to remove the protector.
- 4) Remove the protector with a slight twisting motion just before anaesthesia.

### After use

- 1) Carefully remove the needle from the syringe to avoid accidental puncture.
- 2) Dispose of the used needle immediately in a suitable container conform to regulations, without bending it, break it or handle it in any other way.

### WARNINGS:

- Do not use if the guarantee seal is not intact.
- Do not reuse. Should the needle be accidentally reused, there is a risk of contamination through cross infection.
- Do not recap the needle by hand, as this may cause accidental puncture.
- Do not bend the needle or apply excessive pressure on it, as serious injury to you and/or your patient may occur.
- If any serious incident has occurred in relation to the device, the user should report it to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

### CAUTIONS

Keep in original packaging until use. Store at room temperature and protect from moisture. Only for professional use in the dental field for the administration of anaesthetics

## nl Steriele disposable dentale injectienaalden

Naalden voor tandheelkundig gebruik met schroefdraadconus voor cartridge-injectiespuiten, steriel, gesiliconiseerd, voor eenmalig gebruik, atoxisch en pyrogeenvrij indien de verpakking intact is.

Het laspunt dat het dopje met de beschermer verbindt, garandeert de handhaving van de steriliteit van de naald.

### INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

Plaatsing van de naald op de spuit;

- 1) Verbreek de verzegeling.
- 2) Trek en draai aan het dopje om het te verwijderen.
- 3) Schroef de schroefdraadbasis op de spuit en let op dat de beschermer niet verwijderd wordt.
- 4) Verwijder de beschermer met een licht draaiende beweging vlak voordat de verdoving uitgevoerd wordt.

### Na het gebruik

- 1) Ontkoppel de naald heel voorzichtig van de spuit om per ongeluk prikken te voorkomen.
- 2) Verwijder de gebruikte naald onmiddellijk in een container die aan de wettelijke vereisten voldoet, zonder de naald te buigen, te breken of op enige andere manier te behandelen.

### WAARSCHUWINGEN:

- Niet gebruiken als de garantie-las niet intact is.
- Niet hergebruiken. Mocht de naald per ongeluk worden hergebruikt, dan bestaat het risico op infectie wegens kruisbesmetting.
- De beschermer niet met de hand op de naald aanbrengen omdat dit accidenteel prikken kan veroorzaken.
- De naald niet buigen en er geen grote druk op uitoefenen om iedere potentieel ernstige verwonding van de patiënt of van uzelf te voorkomen.
- De gebruiker moet ieder ernstig incident dat zich voorgedaan heeft met betrekking tot het hulpmiddel melden bij de fabrikant en bij de competente instantie van de Lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

- In de originele verpakking bewaren tot aan het gebruik. Op omgevingstemperatuur bewaren en beschermen tegen vocht.
- Alleen voor professioneel gebruik op tandheelkundig gebied voor de toediening van een verdovingsmiddel.

## fr Aiguilles d'injection dentaires jetables stériles

Aiguilles dentaires avec cône fileté pour seringues à cartouche, stériles, enrobées de silicone, à usage unique, non toxiques et apyrogènes lorsqu'elles sont dans leur emballage non ouvert.

Le point de soudure reliant le capuchon au protecteur garantit le maintien de la stérilité de l'aiguille.

### MODE D'EMPLOI:

Positionnement de l'aiguille sur la seringue;

- 1) Briser le sceau.
- 2) Tirer tout en tournant pour retirer le capuchon.
- 3) Visser la base filetée sur la seringue, en veillant à ne pas retirer le protecteur.
- 4) Retirer le protecteur avec un léger mouvement de torsion juste avant d'effectuer l'anesthésie.

### Après utilisation

- 1) Désengager l'aiguille de la seringue très soigneusement afin d'éviter toute piqûre accidentelle.
- 2) Jeter immédiatement l'aiguille usagée dans un récipient approprié, sans la plier, la briser ou la manipuler de quelque manière que ce soit.

### AVERTISSEMENTS:

- Ne pas utiliser si le sceau de garantie n'est pas intact.
- Ne pas réutiliser. Si l'aiguille est réutilisée par erreur, le risque est la contamination par infection croisée.
- Ne pas remettre manuellement le protecteur sur l'aiguille, car cela pourrait provoquer une piqûre accidentelle.
- Ne pas plier l'aiguille ou exercer une pression trop forte sur celle-ci, afin d'éviter toute blessure potentiellement grave pour le patient ou pour vous-même.
- L'utilisateur doit signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION:

- Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation. Conserver à température ambiante et protéger de l'humidité.
- Uniquement pour un usage professionnel dans le secteur de la médecine dentaire pour l'administration d'anesthésique.

## de Sterile Einwegkanülen für dentale Injektionen

Einweg-Dentalnadeln für den zahnärztlichen Gebrauch mit Gewindekonus für Zylinderampullenspritzen, steril, silikonbeschichtet, ungiftig und pyrogenfrei bei unbeschädigter bzw. ungeöffneter Verpackung.

Die Schweißstelle, die die Kappe mit dem Protektor verbindet, sorgt dafür, dass die Nadel steril bleibt.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

Anbringung der Nadel auf der Spritze;

- 1) Das Siegel aufbrechen.
- 2) Die Kappe durch eine Drehbewegung abziehen.
- 3) Den Gewindekonus auf die Spitze aufschrauben. Dabei achtgeben, dass der Protektor nicht entfernt wird.
- 4) Erst kurz vor der Anästhesie den Protektor mit einer leichten Drehbewegung entfernen.

### Nach dem Gebrauch

- 1) Die Nadel vorsichtig aus der Spritze entfernen, um ein versehentliches Einstechen zu vermeiden.
- 2) Die gebrauchte Nadel sofort fachgerecht in einem geeigneten Behälter entsorgen, ohne sie zu verbiegen, zu zerbrechen oder auf eine andere Art und Weise zu manipulieren.

### ACHTUNG:

- Nicht verwenden, wenn die schützende Schweißstelle nicht intakt ist.
- Nicht wiederverwenden. Sollte die Nadel versehentlich wiederverwendet werden, besteht das Risiko einer Kontamination durch Kreuzinfektion.
- Den Protektor nicht von Hand auf die Nadel setzen, da dies zu einem versehentlichen Einstich führen kann.
- Die Nadel nicht verbiegen und keinen übermäßigen Druck auf die Nadel ausüben, um eine mögliche schwere Verletzung des Patienten oder von sich selbst zu vermeiden.
- Der Anwender muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH:

- Bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahren. Bei Raumtemperatur aufbewahren und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nur für den professionellen Gebrauch in der Zahnmedizin zur Verabreichung des Anästhetikums.

## pl Sterylne jednorazowe igły do iniekcji dentystycznych

Igły do użytku stomatologicznego z gwintowanym stożkiem do strzykawek tłokowych, sterylne, powlekane silikonem, do jednorazowego użytku, nietoksyczne i wolne od pirogenów, jeśli znajdują się w nieotwartym opakowaniu.

Zamknięcie łączy nasadkę z osłonką i gwarantuje utrzymanie sterylności igły.

### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

Umieszczanie igły na strzykawce

- 1) Zerwać zabezpieczenie.
- 2) Pociągając, obracając, aby zdjąć nasadkę.
- 3) Przykręcić gwintowaną podstawę do strzykawki, uważając, aby nie zdjąć osłonki.
- 4) Zdjąć osłonkę delikatnym ruchem obrotowym bezpośrednio przed wykonaniem znieczulenia.

### Po użyciu:

- 1) Bardzo ostrożnie zdjąć igłę ze strzykawki, aby uniknąć przypadkowego ukłucia.
- 2) Zużyty igłę należy natychmiast wyrzucić do odpowiedniego pojemnika spełniającego wymogi prawne, nie zginając jej, nie łamiąc lub zmieniając w jakikolwiek inny sposób.

### OSTRZEŻENIA:

- Nie używać, jeśli plomba gwarancyjna jest naruszona.
- Nie używać ponownie. Jeśli igła zostanie ponownie użyta przez pomyłkę, istnieje ryzyko wystąpienia zakażenia krzyżowego.
- Nie należy ponownie zakładać osłonki igły ręcznie, ponieważ może to spowodować przypadkowe ukłucie igły.
- Nie zginać igły ani nie wywierać na nią zbyt dużego nacisku, aby uniknąć potencjalnych poważnych obrażeń ciała pacjenta lub u siebie.
- Użytkownik musi zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę, każdy poważny incydent związany z wyrobem.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia. Przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przed wilgocią.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego w zastosowaniach stomatologicznych do podawania środków znieczulających.

## da Sterile engangskanyler til dental injektion

Kanyler til dental brug med gevindkegle til patronsprøjter. Sterile, med silikone, til engangsbrug, giftfri og ikke-pyrogen, hvis i uåbnet emballage.

Svejspunktet, der forbinder hæften med beskyttelsen, garanterer opretholdelsen af nålens sterilitet.

### BRUGSANVISNING:

Placering af kanylen på sprøjten;

- 1) Bryd forseglingen.
- 2) Træk, mens der drejes for at fjerne hæften.
- 3) Skru basen med gevind på sprøjten, og pas på ikke at fjerne beskyttelsen.
- 4) Fjern beskyttelsen med en let vridende bevægelse lige inden bedøvelsen udføres.

### Efter brug:

- 1) Frigør kanylen fra sprøjten meget forsigtigt for at undgå utilsigtede stik.
- 2) Bortskaf straks den brugte kanylen i en særlig beholder i overensstemmelse med loven, uden at bøje, knække eller manipulere den på anden måde.

### ADVARSLER:

- Må ikke anvendes, hvis garantisvejsningen ikke er intakt.
- Må ikke genbruges. Hvis kanylen genbruges ved en fejl, er der risiko for krydskontamination.
- Sæt ikke beskyttelsen manuelt tilbage på kanylen, da dette kan forårsage utilsigtede stik.
- Bøj ikke kanylen, og tryk ikke for meget på den for at undgå potentiel alvorlig skade på patient eller læge.
- Brugeren skal indberette enhver alvorlig ulykke, der er sket i forbindelse med anordningen til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

### SIKKERHEDSADVARSLER:

- Opbevares i den originale emballage indtil brug. Opbevares ved stuetemperatur, og beskyttes mod fugt.
- Kun til professionel brug inden for dentalområdet til administration af lokalbedøvelse.

## sv Sterila dentala injektionsnålar för engångsbruk

Kanyler för dental användning med gängad skruvfattning för engångs cylinderampullsprutor som är sterila, silikonöverdragna, icke-toxiska och pyrogenfria om förpackningen är öppen.

Svejspunkten som förenar hylsan med skyddet garanterar att kanylen förblir steril.

### BRUGSANVISNING:

Fastsättning av kanylen på sprutan;

- 1) Bryt sigillet.
- 2) Dra och vrid för att ta av hylsan.
- 3) Skruva fast den gängade skruvfattningen på sprutan men var försiktig så att du inte avlägsnar skyddet.
- 4) Ta bort skyddet med en lätt roterande rörelse precis innan du lägger bedövningen.

### Efter användning:

- 1) Lossa kanylen från sprutan mycket försiktigt för att undvika oavsiktliga nålstick.
- 2) Släng genast bort den använda kanylen i en lämplig behållare i enlighet med lagen, utan att böja, bryta sönder eller på annat sätt hantera den.

### VARNINGAR:

- Använd inte kanylen om garantisvejsningen inte är intakt.
- Återanvänd inte. Om kanylen återanvänds av misstag finns det en risk för kontaminering genom korsinfektion.
- Sätt inte manuellt tillbaka skyddet på kanylen då detta skulle kunna orsaka oavsiktliga nålstick.
- Bøj inte kanylen och tryk inte på den för mycket för att förhindra potentiellt allvariga skador på patienten eller på dig själv.
- Användaren måste rapportera alla allvariga olyckor som inträffar i samband med produkten till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNINGEN:

- Förvara i originalförpackningen fram till användningen. Förvara i rumstemperatur och skydda mot fukt.
- Endast för professionellt bruk inom tandvården för administrering av bedövningsmedel.

## no Sterile tanninjeksjonsnåler til engangsbruk

Kanyler for dental bruk med gjenget kjege for patronsprøyter, sterile, silikon, engangs, giftfri og ikke-pyrogen hvis i uåpnet emballasje.

Sveispunktet som forbinder hetten med beskyttelsen garanterer at kanylens sterilitet opprettholdes.

### BRUGSINSTRUKSJONER:

Plassering av kanylen på sprøyten:

- 1) Bryt forseglingen.
- 2) Dra mens du vrir for å fjerne hetten.
- 3) Skru den gjengede basen på sprøyten, pass på at du ikke fjerner beskyttelsen.
- 4) Fjern beskyttelsen med en lett vridende bevegelse rett før bedøvelsen utføres.

### Etter bruk:

- 1) Fjern kanylen fra sprøyten veldig forsiktig for å unngå utilsiktede stikk.
- 2) Kast den brukte kanylen umiddelbart i en spesiell beholder i samsvar med forskriftene, uten å bøye, knekke eller på annen måte manipulere den.

### ADVARSLER:

- Må ikke brukes hvis garantiforseglingen ikke er intakt.
- Må ikke gjenbrukes. Skulle kanylen gjenbrukes ved en feiltakelse, er det fare for kryssinfeksjon.
- Ikke sett beskyttelsen manuelt tilbake på kanylen, da dette kan forårsake utilsiktede nålestikk.
- Ikke bøy kanylen og ikke trykk for mye på den, for å unngå potensielt alvorlig skade på pasienten eller deg selv.
- Brukeren skal rapportere enhver alvorlig ulykke som har skjedd i forbindelse med enheten til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

### FORHOLDSREGLER FOR BRUK:

Oppbevares i originalemballasjen frem til bruk. Oppbevares i romtemperatur og beskyttes mot fuktighet. Kun for profesjonelt bruk innen tannlegesektoren for administrering av bedøvelsesmiddel.

## fi Steriilit kertakäyttöiset injektioneulat hammaslääketieteeseen

Hammashoitoon tarkoitettut neulat, joissa on kierrekartio ampullisille ruiskuille, ovat steriilejä, silikonia, kertakäyttöisiä, myrkyttömiä ja pyrogeenittömiä avaamattomassa pakkauksessa.

Saumakohta, joka yhdistää kannen suojukseen, takaa neulan steriilyden säilymisen.

### KÄYTTÖOHJEET:

Neulan asetus ruiskuun;

- 1) Riko sinetti.
- 2) Vedä kiertämällä korkin poistamiseksi.
- 3) Riuuua kiertainen istukka ruiskuun varoen, että suojus ei irtoa.
- 4) Poista suojus kevyesti kiertämällä juuri ennen anestesian suorittamista.

### Käytön jälkeen:

- 1) Irrota neula ruiskusta erittäin varoen välttääksesi vahingossa tapahtuvaa neulan pistoa.
- 2) Hävitä käytetty neula välittömästi sille tarkoitettuun määräysten mukaiseen säiliöön, taivuttamatta, rikkomatta tai käsittelemättä sitä millään tavoin.

### VAROITUKSET:

- Älä käytä, jos varmistussinetti ei ole ehjä.
- Ei saa uudelleenkäyttää. Jos neulaa käytetään vahingossa uudelleen, riskinä on risti-infektio.
- Älä aseta suojusta käsin takaisin neulan päälle, koska neula voi pistää vahingossa.
- Älä taivuta neulaa äläkä paina sitä liikaa, jotta välttyä mahdollisesti vakavalta vahingolta potilaalle tai itsellesi.
- Käyttäjän on ilmoitettava kaikista välineeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä oleskelee.

### KÄYTÖN VAROITUKSET:

Säilytä alkuperäispakkauksessa käyttöön asti. Säilytä huoneenlämmössä ja suojaa kosteudelta. Vain ammattikäyttöön hammaslääketieteen alalla anestesia-aineen antamiseen.

en	INDICATIONS These needles should only be used by dentists to perform local dental anaesthesia.
nl	INDICATIES Deze naalden mogen alleen gebruikt worden door tandartsen voor de uitvoering van lokale tandheelkundige anesthesie.
fr	INDICATIONS Ces aiguilles ne doivent être utilisées que par les dentistes pour pratiquer une anesthésie dentaire locale.
de	HINWEISE Kanülen zur Verabreichung von zahnärztlicher Lokal-anästhetika.
pl	WSKAZANIA Igły te powinny być używane wyłącznie przez lekarzy stomatologów do wykonywania znieczulenia miejscowego.
da	ANVISNINGER Disse kanyler bør kun bruges af tandlæger til at udføre lokalbedøvelse af tanden.
sv	ANVISNINGAR Dessa kanyler får endast användas av tandläkare för dental lokalbedövning.
no	INDIKASJONER Disse kanylene skal kun brukes av tannleger for å utføre lokal tannbedøvelse.
fi	OHJEET Nämä neulat on tarkoitettu vain hammaslääkärien käyttöön paikallispuudutuksessa.

IMB59EO - vers.09/2022



Polo MB Oisterwijk BV

Laarakkerweg 5

5061 JR Oisterwijk, The Netherlands



Tecnofar S.p.a.

Via della Battaglia 17/20

23014 Delebio (SO), Italy



STERILE EO



0426