

# SOPIRA® Carpule®

## Sterile Single-Use Dental Needles

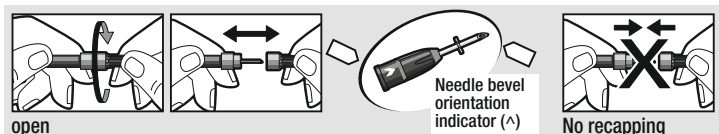
- DE** Gebrauchsanweisung
- GB** Instructions for use
- FR** Mode d'emploi
- ES** Instrucciones de uso
- IT** Istruzioni per l'uso
- PT** Instruções de uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SE** Bruksanvisning
- DK** Brugervejledning
- NO** Bruksanvisning
- FI** Käyttöohjeet

### Heraeus

Manufactured by:  
Heraeus Kulzer GmbH  
Grüner Weg 11  
63450 Hanau (Germany)  
info.dent@heraeus.com  
www.heraeus-dental.com

99000887/01

CE 0197



## SOPIRA® Carpule®

### Instructions for use (GB)

- 100 sterile, individually packed disposable dental needles for single use
  - Silicone coated for easier penetration and sterile.
  - Plastic hub with thread and needle bevel orientation indicator for optimum injection direction and reduced insertion pain.
  - Thin-wall SOPIRA Carpule Free Flow cannula for low injection pressure.

#### Use

1. Protect needles against direct sunlight, high temperature and moisture.
2. Only use needles if the seal on the packaging is intact.
3. Needles may be used with all commercial syringes and syringe systems in common use in dental anaesthesia. Please choose appropriate length and thickness of needles for specific indication in dental local anaesthesia.
4. Before use, unscrew the short, transparent protective cap (removing the long protective cap just before injection).
5. Insert the short needle into the syringe and screw onto the thread of the syringe with the long protective cap on. The needle is properly attached to the syringe when the two parts of the thread (on the syringe and needle) fit together flush (i.e. with no protrusions).
6. Only remove the long protective cap just before injection.
7. Do not bend the needles.
8. Each needle may only be used for one single patient.
9. Avoid all contact with the used needle (risk of infection, do not manually recap!). To avoid cross infection, items intended for single use must be disposed of immediately after initial use.
10. Dispose of needles in special safe containers (puncture-resistant/lockable), which are available commercially.
11. Needles should be collected and protected against human contact (i.e. in a suitable protective container) and then disposed of in accordance with valid regulations.
12. Only for professional use.

Dated: 2012-06

## SOPIRA® Carpule®

### Instrucciones de uso (ES)

- 100 agujas estériles envueltas individualmente para un solo uso
  - Silicónizadas y estériles.
  - Cono de plástico con rosca métrica y bisel marcado con flecha indicando la posición para una punción menos dolorosa.
  - Agujas SOPIRA Carpule Free Flow de pared delgada para una menor presión de inyección.

#### Aplicación

1. Proteja las agujas contra la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
2. Utilice únicamente agujas con precinto intacto.
3. Las agujas pueden ser utilizadas con todas las jeringas y sistemas de jeringas habituales en anestesia dental. Elija la aguja con la longitud y el grosor adecuados para la indicación específica de anestesia dental local.
4. Antes de su uso, quite primero el capuchón protector corto (transparente) mediante un movimiento de giro.
5. Introduzca la aguja corta en la jeringa y enrósquela en la rosca de la jeringa sujetándola por el capuchón protector largo. La aguja está correctamente colocada en la jeringa si ambas roscas (de la jeringa y de la aguja) quedan exactamente al ras (no ladeadas).
6. El capuchón protector largo sólo se quita inmediatamente antes de la inyección.
7. Las agujas no deben doblarse.
8. Cada aguja sólo debe utilizarse para un sólo y único paciente.
9. Evite todo contacto con la aguja usada (riesgo de infección, no vuelva a taparla manualmente). Para evitar la contaminación cruzada, los materiales de un solo uso deben desecharse inmediatamente después de utilizarlos.
10. La aguja deberá desecharse en recipientes seguros adecuados (protegidos contra pinchazos y provistos de cierre) disponibles en el mercado.
11. Elimine las agujas recogidas evitando el contacto con personas (agujas situadas en un recipiente seguro adecuado) de acuerdo con las disposiciones vigentes.
12. Exclusivamente para uso profesional.

Revisión: 2012-06

## SOPIRA® Carpule®

### Instruções de uso (PT)

- 100 agulhas descartáveis estéreis, embaladas individualmente, uso único.
  - Silicónizado e esterilizado.
  - Encaixe sintético com rosca e setas indicadoras de posição de punção para minimizar a dor.
  - Agulhas SOPIRA Carpule Free Flow finas para minimizar a pressão ao injetar.

#### Modo de utilização

1. Manter as agulhas fora de luz solar direta, temperatura alta e umidade.
2. Não utilizar as agulhas que estejam com o lacre violado.
3. As agulhas podem ser utilizadas em todos os tipos de seringas e em seringas para anestesia odontológica. Escolha agulhas de comprimento e espessura adequados para a indicação específica de anestesia odontológica local.
4. Antes da utilização, retirar primeiramente a tampa protetora curta e transparente, girando-a.
5. Rosquear a parte mais curta da agulha na seringa, segurando-a pela tampa protetora da parte longa. A agulha encontra-se corretamente posicionada na seringa quando as duas partes da rosca (seringa e agulha) encostarem paralelamente (e não inclinadas).
6. A tampa protetora longa deve ser removida imediatamente antes do uso.
7. Não dobrar e/ou curvar as agulhas.
8. A agulha é de uso único, devendo ser utilizada em apenas um paciente.
9. Evitar qualquer contato com agulhas usadas (perigo de contaminação, não recobrir manualmente). Para evitar infecções cruzadas, os itens de uso único deverão ser descartados imediatamente após a primeira utilização.
10. Descartar as agulhas em recipientes próprios e seguros para essa finalidade (equipados com fecho e invioláveis).
11. As agulhas devem ser recolhidas e mantidas fora do contato com pessoas (ex.: tampa protetora e recipiente apropriado), em conformidade com o respectivo regulamento local em vigor.
12. Somente para uso profissional.

Última revisão: 2012-06

## SOPIRA Carpule Needles

| Available with metric thread | Indication        | Available as Free-Flow | Available as Blister | Hub colour (indicating diameter) | Label colour (indicating length) * |
|------------------------------|-------------------|------------------------|----------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| 0.4 x 08 mm 27 G             | Intraseptalis     |                        |                      | grey                             | violet                             |
| 0.4 x 08 mm 27 G short bevel | Intraligamentalis |                        | Blistered only       | grey                             | violet                             |
| 0.4 x 25 mm 27 G             | Infiltration      | ✓                      | ✓                    | grey                             | orange                             |
| 0.4 x 35 mm 27 G             | Mandibularis      |                        | Blistered only       | grey                             | red                                |
| 0.4 x 38 mm 27 G             | Mandibularis      | ✓                      |                      | grey                             | dark red                           |
| 0.3 x 12 mm 30 G short bevel | Intraligamentalis | ✓                      | ✓                    | yellow                           | blue                               |
| 0.3 x 12 mm 30 G             | Infiltration      |                        |                      | yellow                           | blue                               |
| 0.3 x 16 mm 30 G short bevel | Intraligamentalis | ✓                      | ✓                    | yellow                           | green                              |
| 0.3 x 16 mm 30 G             | Infiltration      |                        | ✓                    | yellow                           | green                              |
| 0.3 x 21 mm 30 G             | Infiltration      |                        | ✓                    | yellow                           | yellow                             |
| 0.3 x 25 mm 30 G             | Infiltration      | ✓                      | ✓                    | yellow                           | orange                             |
| Available with inch thread   |                   |                        |                      |                                  |                                    |
| 0.4 x 35 mm 27 G             | Mandibularis      |                        |                      | grey                             | red                                |
| 0.3 x 12 mm 30 G short bevel | Intraligamentalis |                        |                      | yellow                           | blue                               |
| 0.3 x 16 mm 30 G short bevel | Intraligamentalis |                        |                      | yellow                           | green                              |
| 0.3 x 21 mm 30 G             | Infiltration      |                        |                      | yellow                           | yellow                             |

\* In addition to the hub colour indicating the diameter, the coloured paper label is used to code the length of the needles. Please find further information on [www.heraeus-sopira.com](http://www.heraeus-sopira.com)

## SOPIRA® Carpule®

### Gebrauchsanweisung (DE)

- 100 sterile, einzeln verpackte Einwegkanülen zur einmaligen dentalen Anwendung
  - Silikonisiert und steril.
  - Kunststoffkonus mit Gewinde und Pfeilmarkierung des Schiffs zur Einstichpositionierung für verringerten Einstichschmerz.
  - Dünnwandige SOPIRA Carpule Free Flow Kanülen für niedrigen Injektionsdruck.

#### Anwendung

1. Kanülen vor direktem Sonnenlicht, hoher Temperatur und Feuchtigkeit schützen.
2. Nur Kanülen mit unbeschädigtem Siegel verwenden.
3. Kanülen können mit allen handelsüblichen, für die dentale Anästhesie gebräuchlichen Spritzen bzw. Spritzensystemen verwendet werden. Bitte wählen Sie Länge und Dicke der Nadeln passend zur jeweiligen zahnärztlichen lokalnästhetischen Indikation aus.
4. Vor Gebrauch zunächst nur die kurze, transparente Schutzkappe drehend entfernen.
5. Kurze Nadel in die Spritze einführen und mit der langen Schutzkappe auf das Gewinde der Spritze schrauben. Die Kanüle sitzt korrekt auf der Spritze, wenn die beiden Gewindedteile (von der Spritze und der Kanüle) bündig (also nicht verkantet) miteinander abschließen.
6. Die lange Schutzkappe wird erst unmittelbar vor der Injektion entfernt.
7. Kanülen nicht knicken oder biegen.
8. Jede Kanüle darf nur für ein und denselben Patienten verwendet werden.
9. Kontakt mit der gebrauchten Kanüle unbedingt vermeiden (Infektionsgefahr, kein Recapping mit der Hand!). Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, sind für den Einmalgebrauch vorgesehene Artikel nach Erstverwendung umgehend zu entsorgen.
10. Das Entsorgen der Kanüle muss in dafür vorgesehene, sichere Behälter (stichfest/verschließbar), die im Handel erhältlich sind, erfolgen.
11. Gesammelte und gegen Personenkontakt gesicherte Kanülen (Kanülen, die sich in einem geeigneten Schutzbehälter befinden) entsprechend den geltenden Bestimmungen entsorgen.
12. Nur für den professionellen Gebrauch.

Stand: 2012-06

## SOPIRA® Carpule®

### Mode d'emploi (FR)

- 100 aiguilles stériles à usage unique, emballées individuellement, à usage dentaire
  - Siliconées et stériles.
  - Embase en matière plastique fileté avec filetage et marquage par une flèche du biseau pour le positionnement de l'aiguille pour une réduction de la douleur lors de la piqûre.
  - Canules SOPIRA Carpule Free Flow à paroi fine pour une faible pression d'injection.

#### Mode d'emploi

1. Ne pas exposer les aiguilles à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou à l'humidité.
2. Seules les aiguilles dont le sceau est intact sont propres à l'emploi.
3. Les aiguilles s'adaptent sur toutes les seringues habituellement utilisées pour les anesthésies dentaires. Veuillez sélectionner la longueur et le diamètre d'aiguille appropriés à l'indication du moment pour l'anesthésie locale dentaire.
4. Avant utilisation, retirer d'abord le petit capuchon de protection transparent par un mouvement de rotation.
5. Introduire la partie courte de l'aiguille dans la seringue et la visser sur le filetage de la seringue à l'aide du long capuchon de protection. L'aiguille est positionnée correctement sur la seringue si les deux parties filetées (celle de la seringue et celle de l'aiguille) sont bien alignées (c'est-à-dire si elles ne présentent aucune inclinaison l'une par rapport à l'autre).
6. Ne retirer le long capuchon de protection qu'immédiatement avant l'injection.
7. Ne pas plier les aiguilles.
8. Utiliser une aiguille par patient, ne jamais s'en resservir pour une autre personne.
9. Éviter impérativement tout contact avec une aiguille usagée (danger d'infection, ne jamais remettre le capuchon de protection à la main sur une aiguille usagée). Afin d'éviter les infections croisées, les articles destinés à un usage unique doivent être éliminés immédiatement après utilisation.
10. La collecte des aiguilles usagées doit se faire dans des conteneurs sécurisés (résistants aux impacts de pointes/verrouillables) prévus à cet effet et disponibles dans le commerce.
11. Éliminer ensuite les aiguilles recueillies, protégées contre tout contact cutané (aiguilles placées dans un conteneur de protection approprié conformément aux dispositions en vigueur relatives à l'élimination des déchets).
12. Réservé à l'usage professionnel uniquement.

Mise à jour de l'information: 2012-06

## SOPIRA® Carpule®

### Istruzioni per l'uso (IT)

- 100 cannule monouso sterili, confezionate singolarmente per un'unica applicazione
  - Silicónizzate e sterili.
  - Cono in materia plastica con filettatura e freccia di marcatura della superficie levigata per facilitare il posizionamento della cannula in modo da ridurre il dolore al momento dell'iniezione.
  - Cannule SOPIRA Carpule Free Flow a parete sottile per una ridotta pressione d'iniezione.

#### Applicazione

1. Proteggere le cannule dalla luce diretta del sole, dall'elevata temperatura e dall'umidità.
2. Utilizzare esclusivamente cannule con sigillo non danneggiato.
3. Le cannule possono essere utilizzate con tutte le comuni siringhe o i comuni sistemi di iniezione impiegati per l'anestesia dentale. Selezionare la lunghezza e lo spessore adeguati degli aghi per la rispettiva indicazione in anestesia locale in odontoiatria.
4. Prima dell'uso togliere inizialmente soltanto il cappuccio protettivo corto trasparente.
5. Inserire l'ago corto nella siringa e avvitarlo con il cappuccio protettivo lungo sulla filettatura della siringa. La cannula è posizionata correttamente sulla siringa se le due parti filettate (della siringa e della cannula) combaciano perfettamente (vale a dire non formano angolazioni).
6. Il cappuccio di protezione lungo deve essere rimosso subito prima dell'iniezione.
7. Non piegare né flettere le cannule.
8. Ogni cannula può essere utilizzata esclusivamente per lo stesso paziente.
9. Evitare assolutamente il contatto con la cannula usata (pericolo di infezione, non richiudere manualmente la cannula!). Per evitare infezioni crociate occorre smaltire immediatamente gli articoli monouso dopo il primo utilizzo.
10. Lo smaltimento della cannula deve avvenire esclusivamente nei previsti contenitori sicuri (chiudibili, resistenti a rottura), disponibili in commercio.
11. Smaltire le cannule raccolte e protette dal contatto con persone (cannule collocate in contenitori di protezione idone) in conformità con le disposizioni vigenti.
12. Esclusivamente per uso professionale.

Aggiornamento al: 2012-06

## SOPIRA® Carpule®

### Gebruiksaanwijzing (NL)

- 100 steriele, individueel verpakte wegwerpaalden voor éénmalig gebruik
  - Voorzien van silicon coating en steriel.
  - Kunststof conus met schroefdraad en markering van de bevelslijping voor een optimale insteek en verminderde insteekpijn.
  - Dunwandige SOPIRA Carpule Free Flow-cannules voor een lagere injectiedruk.

#### Toepassing

1. Bescherm de canules tegen direct zonlicht, hoge temperaturen en vocht.
2. Gebruik alleen naalden waarvan het zegel onbeschadigd is.
3. De naalden kunnen worden gebruikt in combinatie met alle in de handel verkrijgbare injectiespuiten c.q. injectiesystemen voor dentale anesthesie. Gebruik naalden met de juiste lengte en dikte die passen bij de specifieke indicatie binnen de dentale lokale anesthesie.
4. Verwijder voor gebruik eerst alleen de korte, transparante beschermkap door deze los te draaien.
5. Plaats de korte naald op de spuit en schroef hem met de lange beschermkap op de schroefdraad van de spuit. De naald zit correct op de injectiespuit wanneer de schroefdraden van de injectiespuit en de naald in één lijn (dus niet gekanteld) op elkaar aansluiten.
6. Verwijder de lange beschermkap pas vlak voor de injectie.
7. Naalden niet knikken of buigen.
8. Iedere naald mag uitsluitend bij één enkele patiënt worden gebruikt.
9. Vermijd contact met de gebruikte naald (infectiegevaar, de beschermkap mag niet met de hand op de naald worden teruggelaaft!). Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten producten die bestemd zijn voor eenmalig gebruik onmiddellijk na het eerste gebruik worden weggegooid.
10. Doe de canule in een daartoe bestemde (steekbestendige en afsluitbare) naaldencontainer, die in de handel verkrijgbaar is.
11. Naalden moeten verzameld en tegen prikincidenten beschermd worden (bijvoorbeeld in een geschikte naaldencontainer) en daarna overeenkomstig de geldende voorschriften afgevoerd worden.
12. Alleen voor professioneel gebruik.

Status: 2012-06

# SOPIRA® Carpule®

## Bruksanvisning (SE)

### ● 100 sterila, separat förpackade kanyler för engångsbruk

- Silikoniserade och sterila.
- Plastkon med gänga och pilmarkering av slipningen för insticksplacering för minskad insticksmärta.
- Tunnvägiga SOPIRA Carpule Free Flow-kanyler för lågt injektionstryck.

### Användning

1. Skydda kanylerna för direkt solljus, höga temperaturer och fukt.
2. Använd endast kanyler med intakt försegling.
3. Kanylerna kan användas till alla konventionella sprutor resp. sprutssystem som används inom dental anestesi. Väj en lämplig längd och grovlek på kanylen för avsedd indikation av odontologisk lokalanestesi.
4. Före användning skall bara den korta, transparenta skyddshylsan vridas bort.
5. Sätt in den korta kanylen i sprutan och skruva fast den på sprutan med hjälp av den långa skyddshylsan. Kanylen sitter rätt, när de båda gångdelarna (på sprutan och kanylen) sitter i linje med varandra (inte snett).
6. Den långa skyddshylsan tas bort omedelbart före injektionen.
7. Böcka inte kanylen och böj den inte.
8. Kanylen får bara användas till en och samma patient.
9. Undvik under alla förhållanden att vidröra använda kanyler. (Infektionsrisk – sätt inte tillbaka skyddet för hand!) För att undvika korsinfektion ska artiklar avsedda för engångsbruk omgående kasseras efter användning.
10. För säker kassering skall säkra behållare (punkterings säkra och med förslutning) användas.
11. För slutdeponering skall gällande föreskrifter följas.
12. Endast avsett för yrkesmässig användning.

Version: 2012-06

# SOPIRA® Carpule®

## Bruksanvisning (NO)

### ● 100 sterile, separat emballerte dentale kanyler til engangsbruk

- Sterile og belagt med silikon for enklere penetrering.
- Plastmuffe med gjenger og retningsmarkering for slipingen for optimal innstikksretning og redusert smerte ved innstikk.
- Tynnvegget SOPIRA Carpule Free Flow-kanyler for lavt injeksjonstrykk.

### Bruk

1. Beskytt kanylene mot direkte sollys, høy temperatur og fuktighet.
2. Bruk kun kanyler med intakt forsegling.
3. Kanylene kan brukes med alle kommersielt tilgjengelige sprøyter og sprøytesystemer som er vanlige å bruke til dental anestesi. Velg kanyler med passende lengde og tykkelse til spesifikk indikasjon i dental lokalanestesi.
4. Skru av den korte, gjennomsiktige beskyttelseshetten før bruk (den lange beskyttelseshetten skal først fjernes rett før injisering).
5. Sett den korte kanylen inn i sprøyten og skru den fast på sprøytegjengene med den lange beskyttelseshetten på plass. Kanylen er riktig festet på sprøyten når de to gjengedelene (på sprøyten og kanylen) er i flukt med hverandre (dvs. ikke er forskjøvet).
6. Den lange beskyttelseshetten skal først fjernes rett før injisering.
7. Unngå å bøye kanylene.
8. Hver kanyle skal kun brukes på én pasient.
9. Unngå kontakt med den brukte nålen (infeksjonsfare – hetten må ikke settes på igjen manuelt!). For å unngå kryssinfeksjon, må gjenstander til engangsbruk avhendes omgående etter første gangs bruk.
10. Etter bruk kastes kanylene i en spesialbeholder (punksjonssikker/låsbar) som er kommersielt tilgjengelig.
11. Kanylene skal samles opp slik at de ikke kommer i kontakt med mennesker (dvs. i en egnet, beskyttende beholder), og deretter deponeres i samsvar med gjeldende forskrifter.
12. Kun til profesjonell bruk.

Redaksjonen avsluttet: 2012-06

# SOPIRA® Carpule®

## Brugervejledning (DK)

### ● 100 sterile, separat emballerede kanyler til engangsbrug

- Med silikonebelægning samt steriliserede.
- Plastkonus med gevind og pilemarkering af slibning til indstikspositionering med henblik på reduceret smerte ved indstikning.
- Tyndvæggede SOPIRA Carpule Free Flow kanyler for mindre injektionstryk.

### Anvendelse

1. Beskyt kanylerne mod direkte sollys, høje temperaturer og fugtighed.
2. Anvend kun kanyler med intakt forsegling.
3. Kanylerne kan anvendes sammen med alle gängse sprøjter og sprøjtesystemer, der normalt anvendes til dental anæstesi. Vælg en kanyle af passende længde og tykkelse for den specifikke indikation til dental lokalanæstesi.
4. Fjern den korte, gennemsigtige beskyttelseshætte inden anvendelsen.
5. Før den korte nål ind i sprøjten og skru den fast på sprøjten gevind ved hjælp af den lange beskyttelseshætte. Kanylen sidder korrekt på spidsen, hvis de to gevinddele (på hhv. sprøjte og kanyle) flugter med hinanden (ikke forskudt).
6. Den lange beskyttelseshætte fjernes først umiddelbart inden injektionen.
7. Bøj ikke kanylen.
8. Hver kanyle må kun anvendes til en og samme patient.
9. Kontakt med den brugte kanyle skal ubetinget undgås. (Infektionsfare, ingen manuel recapping!) For at undgå krydsinfektioner skal emner, som er beregnet til engangsbrug, kasseres straks efter første brug.
10. Bortskaffelse af kanylerne skal foregå i dertil beregnede, sikre beholdere (sikket til lukkede), som fås i handlen.
11. Indsamlede og mod personkontakt sikrede kanyler (kanyler, der befinder sig i en dertil egnet beskyttelsesbeholder) bortskaffes i overensstemmelse med gældende bestemmelser.
12. Kun til professionel anvendelse.

Ajourført: 2012-06

# SOPIRA® Carpule®

## Käyttöohjeet (FI)

### ● 100 steriiliä, yksittäispakattua kertakäyttökanyyliä

- Silikonisoitu ja steriloitu.
- Kierteellä varustettu muovikartio ja nuolella merkitty viiste pistokohdan kohdistamista varten pistokivun pienentämiseksi.
- Ohutseinämaisät SOPIRA Carpule Free Flow-kanyylit alhaisempaa injektioapainetta varten.

### Käyttö

1. Kanyylejä on suojeltava suoralta auringonvalolta, korkeilta lämpötiloilta ja suurelta kosteudelta.
2. Käytä vain kanyylejä, joiden sinetti on ehjä.
3. Kanyylejä voidaan käyttää kaikkien hammasanestesiassa yleisesti käytettyjen ruiskujen ja ruiskujärjestelmien kanssa. Valitse sopivan pituinen ja paksuinen neula, joka on tarkoitettu käyttöön erityisesti hampaan paikallispuudutuksessa.
4. Kierrä ennen käyttöä lyhyt läpinäkyvä tulppa irti.
5. Vie lyhyt neula ruiskuun ja kierrä pitkän suojahylsyn kanssa ruiskun kierteeseen. Kanyyli on oikein ruiskussa, kun (ruiskun ja kanyylin) kierteet sulkevat toisensa tiiviisti (siis eivät ole vinossa).
6. Poista pitkä suojahylsy vasta välittömästi ennen injektioita.
7. Älä taivuta kanyyleitä.
8. Jokaista kanyyliä saa käyttää vain yhdelle ja samalle potilaalle.
9. Älä missään tapauksessa kosketa käytettyjä kanyylejä (infektiovaara, älä aseta hylsyä takaisin paikoilleen käsin). Risti-infektioiden välttämiseksi kertakäyttöiset välineet pitää hävittää heti käytön jälkeen.
10. Kanyylit tulee hävittää niille tarkoitetuissa turvallisissa (pistonkestävissä ja suljettavissa) jäteastioissa, joita on saatavana kauppoissa.
11. Hävitä kerätyt ja henkilökosketuksesta suojatut kanyylit (sopivissa jäteastioissa) määräysten mukaisesti.
12. Vain ammattikäyttöön.

Painos: 2012-06