SOPIRA® Carpule®

Sterile Single-Use Dental Needles

SOPIRA® Carpule®

(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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
SOFIC
B.P. 282
81207 Mazamet Cedex
France
www.sofic.com

Distributor:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Distributed in USA /
Canada exclusively by:

Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

STERILIZE

STERILE R

CE 2797

(CE): 12/1995

99000887/13

SOPIRA Carpule

(mm) x L (mm)		(Ga)	DE: Typ der Injektion / GB: Type of injection / FR: Type d'injection / ES: Tipo de inyección / IT: Tipo di iniezione / PT: Tipo de injeção / NL: Type injectie / SE: Typ av injektion / DK: Injektionstype / NO: Injeksjonstype / FI: Injektiotyyppi
DE: Extra-kurz / GB: Extrashort / FR: Extra-courte / ES: Extracorta / IT: Extra-corta / PT: Extracurta / NL: Extra kort / SE: Extra kort / DK: Ekstrakort / NO: Ekstra kort / FI: Erikoislyhyt	0.3 x 12	30	DE: Intraligamentär / GB: Intraligamentary / FR: Intraligamentaire / ES: Intraligamentaria / IT: Intraligamentosa / PT: Intraligamentar / NL: Intraligamentair / SE: Intraligamentär / DK: Intraligamentær / NO: Intraligamentær / FI: Intraligamentaarinen
	0.4 x 08	27	DE: Intraseptal / GB: Intraspetal / FR: Intraspetale / ES: Intraseptal / IT: Intrasettale / PT: Intraseptal / NL: Intraseptaal / SE: Intraseptal / DK: Intraseptal / NO: Intraseptal / FI: Intraseptaalinen
DE: Kurz / GB: Short / FR: Courte / ES: Corta / IT: Corta / PT: Curta / NL: Kort / SE: Kort / DK: Kort / NO: Kort / FI: Lyhyt	0.3 x 16	30	DE: Periapikalisch / GB: Periapical / FR: Périapicale / ES: Periapical / IT: Periapicale / PT: Periapical / NL: Periapicaal / SE: Periapikal / DK: Periapikal / NO: Periapikal / FI: Periapikaalinen
	0.3 x 21	30	
	0.3 x 25	30	
	0.4 x 25	27	
DE: Lang / GB: Long / FR: Longue / ES: Larga / IT: Lunga / PT: Longa / NL: Lang / SE: Lång / DK: Lang / NO: Lang / FI: Pitkä	0.4 x 35	27	DE: Nervenblockade / GB: Nerve block / FR: Tronculaire / ES: Bloqueo de nervios / IT: Blocco del nervo / PT: Bloqueio do nervo / NL: Zenuwblok / SE: Nervblockad / DK: Nerveblokering / NO: Nerveblokkering / FI: Johtopuudutus
	0.4 x 38	27	

SOPIRA Carpule Free Flow

(mm) x L (mm)		(Ga)	DE: Typ der Injektion / GB: Type of injection / FR: Type d'injection / ES: Tipo de inyección / IT: Tipo di iniezione / PT: Tipo de injeção / NL: Type injectie / SE: Typ av injektion / DK: Injektionstype / NO: Injeksjonstype / FI: Injektiotyyppi
DE: Extra-kurz / GB: Extrashort / FR: Extra-courte / ES: Extracorta / IT: Extra-corta / PT: Extracurta / NL: Extra kort / SE: Extra kort / DK: Ekstrakort / NO: Ekstra kort / FI: Erikoislyhyt	0.3 x 12	30	DE: Intraligamentär / GB: Intraligamentary / FR: Intraligamentaire / ES: Intraligamentaria / IT: Intraligamentosa / PT: Intraligamentar / NL: Intraligamentair / SE: Intraligamentär / DK: Intraligamentær / NO: Intraligamentær / FI: Intraligamentaarinen
DE: Kurz / GB: Short / FR: Courte / ES: Corta / IT: Corta / PT: Curta / NL: Kort / SE: Kort / DK: Kort / NO: Kort / FI: Lyhyt	0.3 x 16	30	DE: Periapikalisch / GB: Periapical / FR: Périapicale / ES: Periapical / IT: Periapicale / PT: Periapical / NL: Periapicaal / SE: Periapikal / DK: Periapikal / NO: Periapikal / FI: Periapikaalinen
	0.3 x 25	30	
	0.4 x 25	27	
DE: Lang / GB: Long / FR: Longue / ES: Larga / IT: Lunga / PT: Longa / NL: Lang / SE: Lång / DK: Lang / NO: Lang / FI: Pitkä	0.4 x 38	27	DE: Nervenblockade / GB: Nerve block / FR: Tronculaire / ES: Bloqueo de nervios / IT: Blocco del nervo / PT: Bloqueio do nervo / NL: Zenuwblok / SE: Nervblockad / DK: Nerveblokering / NO: Nerveblokkering / FI: Johtopuudutus

SOPIRA® Carpule® Gebrauchsanweisung (DE)

- **SOPIRA Carpule**
  Sterile silikonisierte zahnärztliche Einweg-Edelstahlnadeln mit Fasenmarkierung.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  Sterile silikonisierte zahnärztliche Einweg-Edelstahlnadeln mit Fasenmarkierung. Nadeln mit größerem Innendurchmesser.

Anwendung
Injektion eines zahnärztlichen Lokalanästhetikums.

Kontraindikation
Überempfindlichkeit gegen Bestandteile.

Gebrauchsanweisungen
- Das Sterilitätssiegel unmittelbar vor der Verwendung aufbrechen, indem die beiden Kunststoffkappen in entgegengesetzter Richtung gedreht werden.
- Die hintere Kappe entfernen
- Das mit einem Gewinde versehene Unterteil der Nadel auf das dafür vorgesehene Ansatzstück der Spritze schrauben.
- Die Kunststoffkappe unmittelbar vor Verabreichung der Injektion entfernen.
- Nach der Verwendung aufschrauben und gemäß den lokalen Verfahren/Vorschriften entsorgen.

Entsorgung
Die benutzte Nadel in einem stichfesten Behälter gemäß den geltenden lokalen Abfallvorschriften für Medizinprodukte entsorgen.

Warnungen
- Wenn das Sterilitätssiegel bereits aufgebrochen ist, darf die Nadel nicht mehr verwendet werden.
- Die Schutzkappe darf nicht von Hand wieder über die Nadel geschoben werden.
- Wird die Schutzkappe von Hand wieder angebracht oder über eine verbogene oder zerbrochene Nadel geschoben, können unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen verursacht werden.
- Die Nadeln nicht biegen oder Druck aussetzen, da dies zu ernsthaften Verletzungen für Sie und/oder Ihren Patienten führen kann.
- Bei einer Injektion darf die Nadel nicht in das Ansatzstück eingeführt werden, denn falls sie abbricht, könnte sie im Gewebe des Patienten steckenbleiben und möglicherweise schwerwiegende bleibende Verletzungen verursachen.
- Übermäßigen Druck und Nadelbewegungen während der Injektion vermeiden, da es sonst zu Nadelbruch und ernsthaften Verletzungen für Sie selbst und/oder Ihren Patienten kommen kann.
- Für SOPIRA Carpule Free Flow: Keinen übermäßigen Druck ausüben, da dies zu erhöhten Schmerzen des Patienten während der Injektion führen kann.
- Da SOPIRA Carpule Free Flow-Nadeln ein größeres Lumen (Bohrung) als andere Nadeln haben, sollte vor der Injektion das Weichgewebe stabilisiert werden, um das Risiko einer Nadelablenkung zu verringern.
- Die Nadel ist ein Einweggerät und darf daher nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Die Nadel nicht mit mehreren Kartuschen wiederverwenden, um Leistungsprobleme (Kanülenpenetration) und Kanülenbruch zu vermeiden.
- Nicht resterilisieren, da ansonsten die Sterilität und Funktionstüchtigkeit dieses Geräts nicht mehr garantiert werden kann.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn eine Nadel bei einem Patienten verwendet wird, der einen nervösen Eindruck macht.

Verwarnungen
- Bis zur Verwendung in der Originalpackung aufbewahren
- Für SOPIRA Carpule Free Flow: Keinen übermäßigen Druck ausüben, da dies zu verstärkten Schmerzen des Patienten während der Injektion führen kann.

Lagerung
Nicht über 30°C lagern.

Präsentation
100 Nadeln

Nur für den professionellen zahnärztlichen Gebrauch.

Die Wahl der am besten geeigneten Kanüle liegt in der Verantwortung des Behandlers.

Stand: 2023-03

SOPIRA® Carpule® Instructions for use (GB)

- **SOPIRA Carpule**
  Sterile single-use stainless steel siliconised dental needles with bevel marking.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  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 local 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 SOPIRA Carpule Free Flow: avoid excessive pressure as that may lead to increased patient pain during injection
- Because SOPIRA Carpule Free Flow 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 SOPIRA Carpule Free Flow: avoid too rapid of an injection as that may lead to increased patient pain during injection.

Storage
Do not store above 30°C.

Presentation
100 needles

For professional dental use only.

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

Dated: 2023-03

SOPIRA® Carpule® Mode d'emploi (FR)

- **SOPIRA Carpule**
  Aiguilles dentaires stériles à usage unique, acier inoxydable, siliconé, avec indicateur de biseau.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  Aiguilles dentaires stériles à usage unique, acier inoxydable, siliconé, 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 SOPIRA Carpule Free Flow: éviter toute pression extrême qui pourrait être source d'une douleur plus intense pour le patient lors de l'injection.
- Comme les aiguilles SOPIRA Carpule Free Flow 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 SOPIRA Carpule Free Flow: 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

Pour usage dentaire professionnel uniquement.

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

Mise à jour de l'information : 2023-03

SOPIRA® Carpule® Instrucciones de uso (ES)

- **SOPIRA Carpule**
  Agujas dentales estériles de un solo uso de acero inoxidable siliconadas con bisel.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  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 preroscada hasta el centro de la jeringa.
- Quite el tapón de plástico justo antes de administrar la inyección.
- Después de su uso, desenroscar mediante un procedimiento de eliminación segura cumplimiento de 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 el centro 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 SOPIRA Carpule Free Flow: evite la presión excesiva, ya que puede aumentar el dolor del paciente durante la inyección.
- Debido a que las agujas SOPIRA Carpule Free Flow tienen un lumen (diámetro) más grande que otras agujas, antes de la inyección, el tejido blando debe estabilizarse 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
- Almacene en su envase original hasta que esté listo para usar.
- Para SOPIRA Carpule Free Flow: 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

Solo para uso profesional dental.

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

Revisión: 2023-03

SOPIRA® Carpule® Istruzioni per l'uso (IT)

- **SOPIRA Carpule**
  Aghi dentali siliconati con punta smussata in acciaio inossidabile, monouso e sterili.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  Aghi dentali siliconati con punta smussata in acciaio inossidabile, monouso e sterili Aghi con diametro interno più grande.

Indicazioni
Iniezione di anestetico locale in ambito dentistico.

Controindicazioni
Ipersensibilità a qualsiasi componente.

Istruzioni per l'uso
- Rompere il sigillo di garanzia della sterilità poco prima dell'uso ruotando i due tappi di plastica in direzioni opposte.
- Rimuovere il cappuccio posteriore
- Avvitare l'ago prefilettato sul raccordo prefilettato della siringa.
- Rimuovere il tappo di plastica appena prima di somministrare l'iniezione.
- Dopo l'uso, svitare utilizzando una procedura di rimozione sicura conforme alle pratiche/regolamenti locali.

Smaltimento
Gettare l'ago usato in un contenitore resistente alla perforazione in conformità con le normative locali vigenti in materia di rifiuti sanitari.

Avvertenze
- Nel caso in cui il sigillo di garanzia di sterilità sia già rotto, non utilizzare l'ago.
- Non richiudere mai gli aghi a mano. Evitare di riposizionare il cappuccio a mano o di richiudere aghi piegati o rotti perché ciò può causare perforazioni indesiderate.
- Non piegare o in altro modo sollecitare gli aghi, poiché possono verificarsi gravi lesioni all'operatore e/o al paziente.
- Non inserire l'ago nel raccordo durante le iniezioni, poiché gli aghi possono rompersi e depositarsi nei tessuti del paziente, causando potenzialmente gravi lesioni permanenti.
- Evitare di applicare una pressione eccessiva e un movimento eccessivo dell'ago durante l'iniezione, poiché ciò potrebbe causare la rottura dell'ago, che potrebbe provocare gravi lesioni all'operatore e/o al paziente.
- Per SOPIRA Carpule Free Flow: evitare una pressione eccessiva in quanto ciò può provocare un aumento del dolore del paziente durante l'iniezione
- Poiché gli aghi SOPIRA Carpule Free Flow hanno un lume (foro) più grande rispetto agli altri aghi, prima dell'iniezione, i tessuti molli devono essere stabilizzati per ridurre il rischio di deflessione dell'ago.
- L'ago è un dispositivo monouso, non riutilizzarlo su un altro paziente per evitare la contaminazione crociata.
- Non riutilizzare il dispositivo con più cartucce per evitare problemi di prestazioni (penetrazione della cannula) e rottura della cannula.
- Non risterilizzare altrimenti la sterilità e le prestazioni di questo dispositivo non possono essere garantite.
- Fare particolare attenzione quando si usa un ago in un paziente che sembra essere apprensivo.

Precauzioni
- Conservare nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso.
- Per SOPIRA Carpule Free Flow: evitare un ingresso troppo rapido in quanto ciò può provocare un aumento del dolore del paziente durante l'iniezione.

Conservazione
Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Presentazione
100 aghi

Solo per uso professionale dentistico.

La scelta della cannula più appropriata è responsabilità dell'operatore.

Aggiornamento al: 2023-03

SOPIRA® Carpule® — Instruções de uso (PT)

- **SOPIRA Carpule**
  Agulhas dentárias esterilizadas de aço inoxidável com silicone de utilização única com marcação em bisel.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  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 na ponta 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 SOPIRA Carpule Free Flow: evitar pressão excessiva, pois isso poderá levar ao aumento da dor para o paciente durante a injeção.
- Como as agulhas SOPIRA Carpule Free Flow têm um lúmen (furo) 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 SOPIRA Carpule Free Flow: 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

Apenas para uso dentário profissional.

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

Última revisão: 2023-03

SOPIRA® Carpule® — Gebruiksaanwijzing (NL)

- **SOPIRA Carpule**
  Steriele roestvrijstalen gesiliconiseerde naalden voor eenmalig gebruik voor tandheelkundig gebruik, schuin afgewerkt.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  Steriele roestvrijstalen gesiliconiseerde naalden met markering van de schuine zijde – Naalden met een brede interne diameter

Indicatie
Injectie van tandheelkundige plaatselijke verdoving.

Contra-indicatie
Overgevoeligheid voor enig bestanddeel.

Gebruiksaanwijzing
- Breek de steriliteitsverzegeling net alvorens gebruik door de twee plastic doppen in tegenovergestelde richting te draaien.
- Verwijder de afdichting aan het uiteinde
- Schroef de naald met schroefdraad op de injectienaaldkoker met schroefdraad.
- Verwijder de plastic dop net voordat de injectie wordt gegeven.
- Schroef het na gebruik los en zorg voor een juiste afvoer van het product in naleving van lokale praktijken/richtlijnen.

Verwijdering
Verwijder de gebruikte naald in een prikbestendige container in overeenstemming met toepasselijke lokale medische afvoerrichtlijnen.

Waarschuwingen
- In het geval de steriliteitsverzegeling al verbroken is, gebruik de naald dan niet.
- Zet nooit handmatig de dop weer op een naald. De dop handmatig op naalden te zetten of de dop op gebogen of gebroken naalden te zetten, kan onbedoeld een naaldenprik veroorzaken.
- Buig de naald niet, of zet deze op geen enkele manier onder druk, omdat u of de patiënt hierdoor ernstige verwondingen kunnen oplopen.
- Steek de naald niet in de koker tijdens de injectie, omdat naalden kunnen breken en in het weefsel van de patiënt kunnen komen vast te zitten. Dit kan ernstige, permanente verwonding veroorzaken.
- Vermijd te grote druk en te veel beweging van de naald tijdens het geven van de injectie, omdat de naald kan breken. Dit kan ernstige verwonding bij u en de patiënt veroorzaken.
- Voor SOPIRA Carpule Free Flow: vermijd overmatige druk aangezien dit tot meer pijn bij de patiënt kan leiden.
- Omdat de SOPIRA Carpule Free Flow-naalden een groter lumen (uitboring) hebben dan andere naalden, moet zacht weefsel voorafgaand aan de injectie worden gestabiliseerd om de kans op naaldafbuiging te beperken.
- De injectiespuit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik de injectiespuit niet bij een andere patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Gebruik de injectiespuit niet opnieuw met diverse patronen om prestatieproblemen (penetratie van de canule) en breuk van de canule te voorkomen.
- Steriliseer het product niet opnieuw. Steriliteit en prestatie van dit product kunnen in dat geval niet worden gegarandeerd.
- Wees bijzonder voorzichtig wanneer u een naald gebruikt bij een patiënt die bang lijkt.

Voorzorgsmaatregelen
- Bewaar in originele verpakking tot het daadwerkelijke gebruik
- VoorSOPIRA Carpule Free Flow: vermijd overmatige druk aangezien dit tot meer pijn bij de patiënt kan leiden.

Bewaren
Niet bewaren boven 30 °C.

Verpakking
100 naalden

Alleen voor professioneel tandheelkundig gebruik.

De keuze van de meest geschikte canule is de verantwoordelijkheid van de arts.

Status: 2023-03

SOPIRA® Carpule® — Bruksanvisning (SE)

- **SOPIRA Carpule**
  Sterila, silikoniserade tandvårdssprutor i rostfritt stål för engångsbruk med snedslipningsmärkning.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  Sterila, silikoniserade tandvårdssprutor i rostfritt stål för engångsbruk med snedslipningsmärkning. Nålar med större innerdiameter.

Indikation
Injektion av lokalbedövningsmedel för dentalt bruk.

Kontraindikation
Överkänslighet mot någon av komponenterna.

Användaranvisningar
- Bryt förseglingen som garanterar enhetens sterilitet precis innan enheten ska användas genom att vrida de två plastlocken i motsatta riktningar.
- Ta bort det bakre locket
- Skruva på den förgängade nålen på sprutans förgängade nav.
- Ta bort plastlocket precis innan injektionen administreras.
- Efter användning skruvar du loss den med hjälp av en säker borttagningsprocedur enligt lokal praxis/lokala bestämmelser.

Kassering
Kassera den använda nålen i en punkteringssäker behållare enligt tillämpliga lokala förordningar gällande medicinskt avfall.

Varningar
- Om förseglingen som garanterar att enheten är steril redan är bruten får nålen inte användas.
- Sätt aldrig tillbaka locket på nålen för hand. Om man försöker sätta tillbaka locket för hand eller försöker sätta tillbaka locket på böjda eller trasiga nålar riskerar man oavsiktliga nålstick.
- Du får inte böja eller på annat sätt utsätta nålarna för belastning, eftersom det kan leda till allvarliga skador på dig och/eller din patient.
- För inte in nålen ända till navet under injektioner, eftersom nålarna kan gå av och fastna i patientens vävnad, vilket kan leda till allvarliga permanenta skador.
- Undvik att applicera för mycket tryck och överdrivna nålrörelser under injektionen, eftersom det kan leda till att nålen går av, vilket i sin tur kan leda till allvarliga skador på dig och/eller din patient.
- För SOPIRA Carpule Free Flow: undvik överdrivet tryck, då det kan leda till ökad patientsmärta under injektion
- Eftersom SOPIRA Carpule Free Flow-nålarna har större lumen än andra nålar måste mjukdelar stabiliseras före injektionen för att undvika risken för att nålen avleds.
- Nålen är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas på en annan patient för att undvika korskontaminering.
- Enheten ska inte återanvändas med flera ampuller, detta för att undvika prestandaproblem (kanylpenetrering) och nålbrott.
- Enheten får inte återsteriliseras, eftersom enhetens sterilitet och prestanda då inte kan garanteras.
- Var särskilt uppmärksam när du använder en nål på en patient som verkar rädd.

Försiktighet
- Förvaras i originalförpackningen tills den ska användas.
- För SOPIRA Carpule Free Flow: undvik för snabba injektioner, då det kan leda till ökad patientsmärta under injektion.

Förvaring
Får inte förvaras i en temperatur över 30 °C.

Utförande
100 nålar

För användning enbart i yrkesmässig tandvård.

Användaren ansvarar för att välja den bäst lämpade kanylen.

Version: 2023-03

SOPIRA® Carpule® — Brugervejledning (DK)

- **SOPIRA Carpule**
  Sterile silikoniserede engangsnåle til dentalbrug i rustfrit stål med skrå mærkning.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  Sterile silikoniserede engangsnåle til dentalbrug i rustfrit stål med skrå mærkning. Nåle med større indvendig diameter.

Anvendelse
Injektion af lokal tandbedøvelse.

Kontraindikation
Overfølsomhed over for en komponent

Brugsanvisning
- Knæk sterilitetsgarantiforseglingen lige inden brug ved at dreje de to plastikkapper i modsatte retninger.
- Fjern den bageste hætte
- Skru den fortrådte nål på sprøjten.
- Fjern plastikhætten lige inden injektionen administreres.
- Efter brug skrues nålen af ved hjælp af en sikker aftagningsprocedure, der overholder de lokale bestemmelser.

Bortskaffelse
Kassér den brugte nål i en kanylespand i overensstemmelse med gældende lokale medicinske affaldsbestemmelser.

Advarsler
- Brug ikke nålen, hvis sterilitetsgarantiforseglingen allerede er brudt.
- Sæt aldrig hætte på nålen med fingrene. Når man sætter hætter tilbage på nåle med fingrene eller sætter hætter på bøjede eller ødelagte nåle, kan det forårsage utilsigtede nålestik.
- Undlad at bøje eller på anden måde belaste nåle, da det kan forårsage alvorlige skader på dig og/eller din patient.
- Indsæt ikke nålen helt op til navet under injektioner, at nålen kan gå i stykker og sætte sig fast i patientens væv, hvilket muligvis kan forårsage en alvorlig permanent skade
- Undgå at anvende for stort tryk og overdreven kanylebevægelse under injektion, da dette kan forårsage brud på nålen, hvilket kan resultere i alvorlig skade på dig og/eller din patient.
- For SOPIRA Carpule Free Flow: undgå overdreven pres, da det kan føre til øgede patientsmerter under injektion
- Da SOPIRA Carpule Free Flow-nåle har en større lumen (hul) end andre nåle, bør blødt væv stabiliseres inden injektion for at reducere risikoen for nåledeflektion.
- Nålen er til engangsbrug. Brug ikke nålen på en anden patient for at undgå krydskontaminering .
- Brug ikke nålen igen med flere patroner for at undgå problemer med ydeevnen (kanyleindtrængning) og brud på kanylen.
- Steriliser ikke nåle igen, da sterilitet og ydelse af nålene ikke kan garanteres.
- Vær særlig opmærksom, når du bruger en nål til en patient, der ser ud til at være bange.

Forsigtig
- Opbevares i original emballage, indtil den er klar til brug.
- For SOPIRA Carpule Free Flow: undgå for hurtig injektion, da det kan føre til øgede patientsmerter under injektion

Opbevaring
Må ikke opbevares over 30°C.

Præsentation
100 nåle

Kun til professionel tandplejebrug.

Valget af den mest passende kanyle er udøverens ansvar.

Ajourført: 2023-03

SOPIRA® Carpule® — Bruksanvisning (NO)

- **SOPIRA Carpule**
  Sterile silikoniserte tann-nåler i rustfritt stål med fasemerking.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  Sterile silikoniserte tann-nåler i rustfritt stål med fasemerking. Nåler med større innvendig diameter.

Indikasjon
Injeksjon av lokalbedøvelse ved arbeid på tennene.

Kontraindikasjon
Overfølsomhet for enhver komponent.

Bruksanvisning
- Bryt sterilitetsgarantiforseglingen rett før bruk ved å vri de to plasthettene i motsatt retning.
- Fjern den bakre hetten
- Skru nålen med gjenger på sprøytens fremste del med gjenger.
- Fjern plasthetten rett før injeksjonen administreres.
- Etter bruk, skrus den løs ved å bruke en sikker fjerningsprosedyre som overholder lokale regler/forskrifter.

Kassering
Kast den brukte nålen i en stikkresistent beholder i samsvar med gjeldende lokale bestemmelser om medisinsk avfall.

Advarsler
- I tilfelle sterilitetsgarantiforseglingen allerede er ødelagt, ikke bruk nålen.
- Sett ikke hetten på nålen igjen for hånd. Å sette hetten på nåler for hånd eller sette hetten på bøyde eller ødelagte nåler kan føre til utilsiktede nålestikk.
- Ikke bøy eller belast nålene på annen måte, da det kan oppstå alvorlige skader på deg og/eller pasienten din.
- Ikke sett nålen inn i sprøytens fremre del under injeksjoner, da nåler kan gå i stykker og sette seg fast i pasientens vev, noe som kan forårsake alvorlig permanent skade.
- Unngå å bruke for høyt trykk og overdreven bevegelse av nålen under injeksjonen, da dette kan føre til brudd på nålen, noe som kan føre til alvorlig personskade på deg og/eller pasienten din.
- For SOPIRA Carpule Free Flow: unngå for høyt trykk, da det kan føre til økt smerte for pasienten under injeksjonen
- Da SOPIRA Carpule Free Flow-nåler har større lumen (hull) enn andre nåler, skal bløtvev stabiliseres før injeksjon for å redusere risikoen for at nålen bøyes.
- Nålen er en engangsenhet. Ikke bruk nålen på nytt på en annen pasient for å unngå krysskontaminering.
- Ikke bruk enheten på nytt med flere patroner slik at problemer med ytelse (kanylepenetrering) og kanylebrudd unngås.
- Ikke steriliser på nytt, ellers kan ikke steriliteten og ytelsen til denne enheten garanteres.
- Vær spesielt årvåken når du bruker en nål på en pasient som ser ut til å være engstelig.

Forsiktighetsregler
- Oppbevares i originalemballasje til den skal brukes.
- For SOPIRA Carpule Free Flow: unngå for en for rask injeksjon, da det kan føre til økt smerte for pasienten under injeksjonen.

Oppbevaring
Må ikke oppbevares over 30 °C.

Presentasjon
100 nåler

Kun til profesjonell bruk i tannbehandling.

Valget av den best egnede kanylen er klinikerens ansvar.

Redaksjonen avsluttet: 2023-03

SOPIRA® Carpule® — Käyttöohjeet (FI)

- **SOPIRA Carpule**
  Steriilit kertakäyttöiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut silikonisoidut hammashoitoneulat viistemerkinnällä.
- **SOPIRA Carpule Free Flow**
  Steriilit kertakäyttöiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut silikonisoidut hammashoitoneulat viistemerkinnällä. Neulat suuremmalla sisähalkaisijalla.

Käyttöaihe
Paikallisen hammaspuudutuksen injektio.

Vasta-aihe
Yliherkkyys mille tahansa tuotteen komponentille.

Käyttöohjeet
- Murra steriilistakuusinetti vasta heti ennen käyttöä kääntämällä kahta muovikorkkia vastakkaisiin suuntiin.
- Irrota takakorkki.
- Kierrä kierteillä varustettu neula ruiskun kierteitettyyn keskiöön.
- Irrota muovikorkki juuri ennen injektion antamista.
- Käytön jälkeen kierrä irti käyttäen turvallista irrotusmenettelyä paikallisen käytännön/määräysten mukaisesti.

Hävittäminen
Käytetty neula on hävitettävä neulankestävään säiliöön paikallisten lääkinnällisiä jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

Varoitukset
- Mikäli steriilistakuusinetti on jo murtunut, älä käytä neulaa.
- Älä koskaan sulje neuloja korkilla käsin. Neulojen sulkeminen korkilla käsin tai taipuneiden tai katkenneiden neulojen sulkeminen korkilla voi aiheuttaa neulan tahattoman kiinnitarttumisen.
- Älä taivuta tai muutoin rasita neulaa, koska se voi aiheuttaa vakavia vammoja käyttäjälle ja/tai potilaalle.
- Älä vie neulaa keskiöön injektion aikana, koska neula voi katketa ja juuttua potilaan kudokseen, aiheuttaen mahdollisesti vakavan pysyvän vamman.
- Vältä liian kovan voiman käyttöä ja neulan liikuttamista liikaa injektion aikana, koska tämä voi katkaista neulan, mikä voi aiheuttaa vakavan vamman käyttäjälle ja/tai potilaalle.
- SOPIRA Carpule Free Flow: ää varten vältä liiallisen paineen käyttöä, sillä se voi lisätä potilaan kipua injektion aikana.
- Koska SOPIRA Carpule Free Flow-neuloissa on suurempi luumen (halkaisija) kuin muissa neuloissa, ennen injektiota pehmytkudos tulee vakauttaa neulan sivuunohjautumisriskin välttämiseksi.
- Neula on kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla ristikontaminaation välttämiseksi.
- Laitetta ei saa käyttää uudelleen monen patruunan kanssa suorituskykyongelmien (kanyylin läpäisy) ja kanyylin katkeamisen välttämiseksi.
- Ei saa steriloida uudelleen, koska tällöin laitteen steriiliyttä ja suorituskykyä ei voi taata.
- On toimittava erityisen varovaisesti, kun neulaa käytetään potilaalla, joka vaikuttaa ahdistuneelta.

Muistutukset
- Säilytettävä alkuperäispakkauksessaan, kunnes käyttövalmis.
- SOPIRA Carpule Free Flow: ää varten: vältä liian äkillistä injektiota, sillä se voi lisätä potilaan kipua injektion aikana.

Säilytys
Ei saa säilyttää yli 30 °C lämpötilassa.

Pakkaustapa
100 neulaa

Vain ammattilaishammashoidon käyttöön.

Sopivimman kanyylin valinta on praktikon vastuulla.

Painos: 2023-03