480 ml

CanalPro

EDTA 17 %

REF 6001 1157

CE 0483

Rx ONLY

18°C 65°F 30°C 85°F

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG D-89122 Langenau/Germany

Manufactured for:
Coltène/Whaledent Inc., Cuyahoga Falls, OH 44223

Made in USA

30524A

COLTENE® ENDO

DE: Gebrauchsanweisung

Anwendungsgebiete:

EDTA-Lösung (17%); erforderlich zur Entfernung der Schmierschicht und des Dentindebris.

Gebrauchsinformation:

1. Gewünschte Spritzengröße und Spülaufsatz auswählen
2. Spritze mit CanalPro EDTA-Lösung füllen (empfohlen sind 10 ml)
3. Nach Belieben spülen
4. Spülaufsatz von der Spritze entfernen und entsorgen
5. Spritze bei Patientenwechsel reinigen und desinfizieren

Verwendung und Lagerung:

- Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch
- Medizinprodukt nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden

Warnhinweise:

- Nicht als Mundspülung verwenden
- Aufsatz nach dem Gebrauch ersetzen
- Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
- Bei Raumtemperatur aufbewahren
- Nicht zur Injektion geeignet

Stand der Information:

Februar 2011

EN: Instructions for Use

Indications:

EDTA solution (17%); necessary for the removal of the smear layer and dentin mud.

Instructions for Use:

1. Select desired size syringe and irrigation tip
2. Fill syringe with CanalPro EDTA (10 ml recommended)
3. Irrigate as desired
4. Remove and dispose of irrigating tip from the syringe.
5. Clean and disinfect syringe between patients

Use and storage:

- For dental use only
- This medical device should not be used after the expiration date

Warnings:

- Not to be used as an oral rinse
- Always replace cap after use
- Avoid contact with skin and eyes
- Keep out of the reach of children
- Store at room temperature
- Not for injection

Date of issue:

February 2011

FR: Notice d'utilisation

Indications :

Solution EDTA (17 %) pour l'élimination de la boue dentinaire.

Notice d'utilisation :

1. Sélectionner la seringue de la taille souhaitée et l'embout d'irrigation.
2. Remplir la seringue avec la solution CanalPro EDTA (quantité recommandée 10 ml).
3. Irriguer autant que nécessaire.
4. Enlever l'embout d'irrigation de la seringue et le jeter.
5. Nettoyer et désinfecter la seringue à chaque changement de patient.

Utilisation et stockage :

- Réservé à un usage dentaire
- Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

Précautions d'emploi :

- Ne pas utiliser en tant que solution de rinçage orale.
- Toujours reboucher après utilisation.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à température ambiante.
- N'est pas conçu pour les injections.

Date de rédaction ou révision de la notice:

Février 2011

ES: Instrucciones de uso

Indicaciones:

Solución de EDTA (17 %); necesaria para eliminar el barrillo dentinario.

Instrucciones de uso:

1. Seleccione el tamaño de la jeringa y la punta de irrigación
2. Cargue la jeringa con CanalPro EDTA (se recomiendan 10 ml)
3. Irrigue
4. Extraiga y deseche la punta de irrigación de la jeringa

5. Limpie y desinfecte la jeringa para su uso en el siguiente paciente

Uso y almacenamiento:

- Solo para uso dental
- Este dispositivo sanitario no debe utilizarse después de su fecha de caducidad

Advertencias:

- No debe utilizarse como enjuague bucal
- Vuelva a cerrar siempre después de su uso
- Evite el contacto con la piel y los ojos
- Manténgalo alejado del alcance de los niños
- Almacénelo a temperatura ambiente
- No apto para inyecciones

Fecha de expedición:

Febrero de 2011

IT: Istruzioni per l'uso

Indicazioni:

Soluzione di EDTA (17%); necessaria per l'eliminazione dello smear layer e del fango dentinale.

Istruzioni per l'uso:

1. Selezionare la siringa e il puntale di irrigazione della misura desiderata
2. Riempire la siringa con CanalPro EDTA (raccomandati 10 ml)
3. Irrigare come desiderato
4. Rimuovere il puntale di irrigazione dalla siringa e scartarlo.
5. Pulire e disinfettare la siringa tra un paziente e l'altro.

Indicazioni sull'impiego e la conservazione:

- Ad esclusivo uso odontoiatrico.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza

Avvertenze:

- Non utilizzare come risciacquo orale
- Riposizionare sempre il cappuccio dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute e gli occhi
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare a temperatura ambiente
- Il prodotto non è iniettabile

Data di rilascio:

Febbraio 2011

SV: Bruksanvisning

Indikationer:

EDTA-lösning (17 %); nödvändig för att avlägsna smearlayer och dentinspån.

Bruksanvisning:

1. Välj önskad storlek på spruta och spolspets.
2. Fyll sprutan med CanalPro EDTA (vi rekommenderar 10 ml).
3. Spola efter behov.
4. Avlägsna och kassera spolspetsen.
5. Rengör och desinficera sprutan mellan patientbehandlingarna.

Användning och förvaring:

- Endast för dentalt bruk.
- Denna medicintekniska produkt får inte användas efter utgångsdatum.

Varningar:

- Får INTE användas för munsköljning.
- Sätt alltid på locket efter användning.
- Undvik kontakt med hud och ögon.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Förvaras i rumstemperatur.
- Ej avsedd för injektion.

Utgivningsdatum:

Februari 2011

NL: Gebruiksaanwijzing

Indicaties:

Oplossing met EDTA (17%); noodzakelijk voor het verwijderen van de smeerlaag en dentineslik.

Gebruiksaanwijzing:

1. Kies het gewenste formaat spuit en een irrigatietip.
2. Vul de spuit met CanalPro EDTA (10 ml wordt aanbevolen).
3. Spoel naar eigen inzicht.
4. Neem de irrigatietip van de spuit en gooi hem weg.
5. Reinig en desinfecteer de spuit opnieuw bij iedere patiënt.

Gebruik en bewaren:

- Alleen voor tandheelkundig gebruik.
- Gebruik dit medische hulpmiddel niet na de vervaldatum.

Waarschuwingen:

- Niet te gebruiken als mondspoelmiddel
- Altijd afsluiten na gebruik
- Vermijd contact met de huid en de ogen
- Buiten bereik van kinderen bewaren
- Bewaar op kamertemperatuur
- Niet bedoeld om te injecteren

Stand van de informatie:
februari 2011

DK: Brugsanvisning

Indikationer:
EDTA-opløsning (17 %), nødvendigt til fjernelse af smearlaget og dentinrester.

Brugsanvisning:
1. Vælg sprøjte og skyllespids i den ønskede størrelse
2. Fyld sprøjten med CanalPro EDTA (10 ml anbefalet)
3. Skyl efter behov
4. Fjern skyllespidsen fra sprøjten og bortskaf den.
5. Rengør og desinficér sprøjten mellem hver patient

Anvendelse og opbevaring:
- Kun til dentalt brug
- Dette medicinske produkt må ikke anvendes efter udløbsdatoen

Advarsler:
- Må ikke anvendes som mundskyllemiddel
- Sæt altid hætten på efter brug
- Undgå kontakt med hud og øjne
- Opbevares utilgængeligt for børn
- Opbevares ved stuetemperatur
- Ikke til injektion

Udstedelsesdato:
Februar 2011

NO: Bruksanvisning

Indikasjoner:
EDTA-oppløsning (17 %); nødvendig for å fjerne smørelaget og dentinslammet.

Bruksanvisning:
1. Velg sprøyte og irrigasjonsspiss av ønsket størrelse.
2. Fyll sprøyten med CanalPro EDTA (10 ml anbefales)
3. Skyll ut etter ønske.
4. Ta irrigasjonsspissen av sprøyten og kasser den.
5. Rengjør og desinfiser sprøyten mellom pasientene.

Bruk og oppbevaring:
- Kun til dental bruk.
- Dette medisinske utstyret skal ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.

Advarsler:
- Skal ikke brukes til skylling av munnen.
- Sett alltid på lokket etter bruk.
- Unngå kontakt med hud og øyne.
- Skal oppbevares utilgjengelig for barn.
- Skal oppbevares ved romtemperatur.
- Ikke til injeksjon.

Utgivelsesdato:
Februar 2011

FI: Käyttöohje

Käyttöaiheet:
EDTA-liuos (17 %): tarpeellinen porausjätekerroksen ja hammasluun epäpuhtauksien poistamisessa.

Käyttöohjeet:
1. Valitse halutunkokoinen ruisku ja huuhtelukärki.
2. Täytä ruisku CanalPro EDTA:lla (10 ml suositeltavaa).
3. Huuhtele tarpeen mukaan.
4. Poista huuhtelukärki ruiskusta ja hävitä se.
5. Puhdista ja desinfioi ruisku potilaiden välillä.

Käyttö ja säilytys:
- Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- Tätä lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varoitukset:
- Ei saa käyttää suuhuuhteena.
- Aseta korkki aina takaisin käytön jälkeen.
- Varo aineen joutumista iholle tai silmiin.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Säilytä huoneenlämpötilassa.
- Ei injektoitavaksi.

Julkaisupäivä:
Helmikuu 2011

EL: Οδηγίες χρήσεως

Ενδείξεις:
Διάλυμα EDTA (17%), απαραίτητο για την αφαίρεση του στρώματος επάλειψης και της λάσπης οδοντίνης.

Οδηγίες χρήσης:
1. Επιλέξτε σύριγγα επιθυμητού μεγέθους και ρύγχος έκπλυσης
2. Γεμίστε τη σύριγγα με CanalPro EDTA (συνιστώνται 10 ml)
3. Εκπλύνετε όπως επιθυμείτε
4. Αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος έκπλυσης από τη σύριγγα.
5. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη σύριγγα μεταξύ ασθενών

Χρήση και αποθήκευση:
- Μόνο για οδοντιατρική χρήση
- Αυτό το ιατρικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης

Προειδοποίηση:
- Να μη χρησιμοποιείται ως στοματόπλυμα
- Επαναπωματίζετε πάντα μετά τη χρήση
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια
- Μακριά από παιδιά
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου
- Δεν προορίζεται για ενέσιμο

Ημερομηνία έκδοσης:
Φεβρουάριος 2011

PT: Instruções de uso

Indicações:
Solução de EDTA (17 %); necessária para a remoção do esfregaço dentinário e da lama dentinária.

Instruções de uso:
1. Selecione a seringa e a ponta de irrigação do tamanho desejado
2. Encha a seringa com EDTA CanalPro (10 ml recomendados)
3. Irrigue da forma desejada
4. Retire e elimine a ponta de irrigação da seringa
5. Limpe e desinfete a seringa entre pacientes

Utilização e conservação:
- Apenas para uso dentário
- Este dispositivo médico não deve ser utilizado após o prazo de validade

Avisos:
- Não deve ser utilizado como elixir oral
- Volte sempre a colocar a tampa depois da utilização
- Evite o contacto com a pele e os olhos
- Manter fora do alcance das crianças
- Conserve à temperatura ambiente
- Não se destina a ser injetado

Data de publicação:
Fevereiro de 2011

RO: Instrucțiuni de utilizare

Indicații:
soluție de EDTA (17%); necesară pentru îndepărtarea biopeliculei minerale și a noroiului dentinar.

Instrucțiuni de utilizare:
1. Selectați seringa și vârful de irigare de dimensiunile dorite
2. Umpleți seringa cu CanalPro EDTA (recomandat 10 ml)
3. Irigați după cum doriți
4. Scoateți vârful de irigare de pe seringă și aruncați-l.
5. Curățați și dezinfectați seringa între pacienți

Utilizare și depozitare:
- Numai pentru uz stomatologic
- Acest dispozitiv medical nu se va utiliza după expirarea termenului de valabilitate

Avertismente:
- A nu se utiliza pentru clătire orală
- Puneți la loc capacul de fiecare dată după utilizare
- Evitați contactul cu pielea și ochii
- A se păstra la loc inaccesibil copiilor
- Depozitați la temperatura camerei
- A nu se injecta

Stadiul informațiilor:
Februarie 2011

PL: Instrukcja użycia

Wskazania do stosowania:
Roztwór EDTA (17%); potrzebny do usuwania warstwy mazistej i opiłków zębiny.

Instrukcja użycia:
1. Wybrać pożądany rozmiar strzykawki i końcówki płuczącej.
2. Napełnić strzykawkę roztworem CanalPro EDTA (zalecane 10 ml)
3. Przepłukać według uznania.
4. Zdjąć i wyrzucić końcówkę płuczącą ze strzykawki.
5. Oczyścić i zdezynfekować strzykawkę przed użyciem u kolejnego pacjenta.

Zasady użycia i przechowywania:
- Wyłącznie do zastosowania dentystycznego.
- Nie stosować tego wyrobu medycznego po upływie terminu ważności

Ostrzeżenia:
- Nie stosować jako płukanki do jamy ustnej.
- Zawsze wymieniać nasadkę po użyciu.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Nie do wstrzykiwania.

►

Data sporządzenia informacji:
Luty 2011

SL: Navodilo za uporabo

Indikacije:
Raztopina EDTA (17 %); potrebna za odstranjevanje razmazovine in umazanije na dentinu.

Navodila za uporabo:
1. Izberite želeno velikost brizge in konice za izpiranje.
2. Napolnite brizgo s CanalPro EDTA (priporočenih je 10 ml).
3. Po želji izperite.
4. Z brizge odstranite konico za izpiranje in jo zavrzite.
5. Za vsakega novega bolnika brizgo očistite in razkužite.

Uporaba in shranjevanje:
- Samo za uporabo v zobozdravstvu.
- Tega medicinskega pripomočka ne smete uporabljati po preteku roka uporabe.

Opozorila:
- Ne smete uporabljati kot ustno vodo.
- Po uporabi vedno zaprite s pokrovčkom.
- Izogibajte se stiku s kožo in očmi.
- Shranjujte zunaj dosega otrok.
- Shranjujte pri sobni temperaturi.
- Ni za injiciranje.

Status informacije:
februar 2011

LT: Vartojimo instrukcija

Indikacijos:
EDTA tirpalas (17 %); būtinas nešvarumų sluoksniui ir dentino nešvarumams pašalinti.

Naudojimo instrukcijos:
1. Pasirinkite norimo dydžio švirkštą ir plovimo antgalį.
2. Užpildykite švirkštą CanalPro EDTA (rekomenduojama 10 ml).
3. Praplaukite, kaip reikalinga.
4. Nuimkite plovimo antgalį nuo švirkšto ir išmeskite.
5. Prieš naudodami kitam pacientui, švirkštą išvalykite ir dezinfekuokite.

Naudojimas ir laikymas:
- Naudoti tik odontologijoje.
- Šios medicininės priemonės negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Įspėjimai:
- Negalima naudoti burnai skalauti.
- Po naudojimo visuomet uždėti dangtelį.
- Vengti sąlyčio su oda ir akimis.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Laikyti kambario temperatūroje.
- Neskirta švirkšti.

Informacija atnaujinta:
2011 m. vasario mėn.

ET: Kasutusjuhend

Näidustused
EDTA lahus (17%) on määrdekihi ja dentiinijääkide eemaldamiseks.

Kasutusjuhend
1. Valige soovitud suurusega süstal ja loputusotsik
2. Täitke süstal CanalPro EDTA lahusega (soovitatavalt 10 ml)
3. Loputage vastavalt vajadusele
4. Eemaldage loputusotsik süstlalt ja visake ära
5. Puhastage ja desinfitseerige süstal enne järgmist patsienti

Kasutamine ja hoiustamine
- Ainult hammastel kasutamiseks
- Antud meditsiiniseadet ei tohi kasutada pärast aegumiskuupäeva möödumist

Hoiatused
- Mitte kasutada suuloputusvahendina
- Pärast kasutamist panna kork alati tagasi
- Vältida kokkupuudet naha ja silmadega
- Hoida lastele kättesaamatus kohas
- Hoida toatemperatuuril
- Ei ole mõeldud süstimiseks

Väljaandmise kuupäev
Veebruar 2011

CS: Návod k upotřebení

Indikace:
Roztok EDTA (17%); potřebný k odstranění povlaku a usazenin dentinu.

Návod k použití:
1. Zvolte potřebnou velikost stříkačky a irigační koncovku.
2. Naplňte stříkačku roztokem CanalPro EDTA (doporučuje se 10 ml).
3. Podle potřeby vyplachujte.
4. Ze stříkačky odeberte irigační koncovku a zlikvi-

dujte ji.
5. Po použití stříkačku vždy vymyjte a dezinfikujte pro každého pacienta.

Použití a uchovávání:
- Pouze pro použití ve stomatologii.
- Nepoužívejte tento prostředek zdravotnické techniky po uplynutí data použitelnosti.

Upozornění:
- Není určeno k perorálnímu vyplachování.
- Po použití vždy uzavřete.
- Zamezte kontaktu s pokožkou a očima.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Uchovávejte při pokojové teplotě.
- Není určeno k injikování.

Stav informací:
Únor 2011

HU: Használati utasítás

Javallatok:
EDTA oldat (17%-os); szükséges az elkenődött réteg és a dentiniszap eltávolítására.

Használati utasítás:
1. Válassza ki a kívánt méretű fecskendőt és öblítőcsúcsot.
2. Töltse meg a fecskendőt CanalPro EDTA folyadékkal (10 ml ajánlott)
3. Öblítsen szükség szerint
4. Vegye le az öblítőcsúcsot a fecskendőről és dobja ki.
5. Az egyes betegek között tisztítsa meg és fertőtlenítse a fecskendőt.

Használat és tárolás:
- Csak fogászati használatra
- Ezt az orvosi eszközt tilos a lejárati időn túl használni

Figyelem:
- Tilos szájöblítőként használni
- Használat után mindig tegye vissza a kupakot
- Bőrrel és szemmel való érintkezés kerülendő.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Szobahőmérsékleten tárolandó
- Injekcióként való beadása tilos

A kibocsátás dátuma:
2011. február

SK: Návod na použitie

Indikácie:
Roztok EDTA (17 %) je potrebný na odstránenie vrstvy nečistôt a povlaku na zubovine.

Návod na použitie:
1. Vyberte vyplachovací hrot a injekčnú striekačku požadovanej veľkosti.
2. Naplňte injekčnú striekačku roztokom CanalPro EDTA (odporúča sa 10 ml).
3. Podľa potreby vypláchnite.
4. Snímte vyplachovací hrot z injekčnej striekačky a zlikvidujte ho.
5. Injekčnú striekačku pred použitím u iného pacienta vyčistite a vydezinfikujte.

Použitie a uskladnenie:
- Iba na dentálne použitie.
- Táto lekárska pomôcka sa nesmie používať po skončení dátumu exspirácie.

Upozornenia:
- Nepoužívajte na vyplachovanie úst.
- Po použití vždy nasaďte uzáver.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Uchovávajte pri izbovej teplote.
- Nie je určené na injekčné podanie.

Stav informácií:
február 2011

BG: Указание за употреба

Показания:
EDTA разтвор (17%); необходим за отстраняване на замърсения слой и дентинова кал.

Указания за употреба:
1. Изберете желания размер спринцовка и накрайник за промиване
2. Напълнете спринцовката с CanalPro EDTA (препоръчително 10 мл)
3. Промийте при необходимост
4. Отстранете и изхвърлете накрайника за промивка от спринцовката.
5. Почиствайте и дезинфектирайте спринцовката след всеки пациент

Употреба и съхранение:
- Само за стоматологична употреба
- Това медицинско изделие не трябва да се използва след изтичане срока на годност

Предупреждения:
- Да не се използва за изплакване на уста
- Винаги поставяйте капачката след употреба
- Да се избягва контакт с кожата и очите
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца

- Да се съхранява при стайна температура
- Не е предназначено за инжектиране

Актуалност на информацията:
февруари 2011 г.

LV: Lietošanas instrukcija

Indikācijas:
EDTA šķīdums (17%); nepieciešams taukainās kārtiņas un sabrukušā dentīna likvidēšanai.

Lietošanas pamācība:
1. Izvēlieties vajadzīgā izmēra šļirci un irigācijas uzgali.
2. Uzpildiet šļirci ar CanalPro EDTA (ieteicamais daudzums 10 ml).
3. Veiciet skalošanu pēc vajadzības.
4. Noņemiet irigācijas uzgali no šļirces un izmetiet to.
5. Starp pacientiem tīriet un dezinficējiet šļirci.

Lietošana un glabāšana:
- Izmantošanai tikai stomatoloģijā
- Šo medicīnas preci nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa

Brīdinājumi:
- Nelietot kā līdzekli mutes dobuma skalošanai
- Pēc lietošanas vienmēr uzlikt atpakaļ vāciņu
- Izvairīties no saskares ar ādu un acīm
- Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā
- Uzglabāt istabas temperatūrā
- Nav paredzēts injicēšanai

Informācijas pārskatīšanas datums:
2011. gada februāris

IS: Fylgiseðill

Ábendingar:
EDTA lausn (17%); nauðsynleg til að fjarlægja skán og óhreinindi af tannbeini.

Leiðbeiningar fyrir notkun:
1. Veljið rétta stærð af sprautu og skolunaroddi.
2. Fyllið sprautuna með CanalPro EDTA (mælt er með 10 ml)
3. Skolið eins og óskað er
4. Fjarlægið og fargið skolunaroddinum af sprautunni.
5. Þrífið og sótthreinsið sprautu á milli sjúklinga.

Notkun og geymsla:
- Eingöngu fyrir tannlækningar
- Þetta lækningatæki skyldi ekki nota eftir fyrningardagsetningu

Viðvaranir:
- Notið ekki sem munnskol
- Setjið tappa ávallt á eftir notkun
- Forðist snertingu við húð og augu
- Geymið þar sem börn ná ekki til
- Geymið við stofuhita
- Ekki til inndælingar

Hvenær var fylgiseðillinn síðast endurskoðaður:
Febrúar 2011