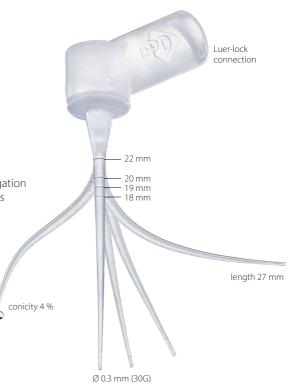


IrriFlex[®] Quick User Guide

Single use 30G flexible root canal irrigation needle with 2 back-to-back side-vents



Setting Instructions



- Open the packaging by pulling along pre-cut notch provided for this purpose.
- Prefill your Luer-lock syringe with one of the compatible fluids: (heated) stabilized NaOCI up to 6 %, EDTA 17 %, Chlorhexidine digluconate 2 %, Acid citric up to 40 %, distilled water.



Note: Dual Rinse[®] HEDP is also a compatible solution.



- Insert the connector part of the needle into the male nose of the previously filled Luer-lock syringe and lock the needle by rotating it clockwise.
 - Note: Make sure the needle is correctly locked on the syringe.



 Identify the 4 depth marks on the needle (18 mm, 19 mm, 20 mm and 22 mm) to respect your working length.

Note: A stopper may be used to indicate the working length.

First time user: Before use, check the pressure needed on the syringe barrel to create two balanced jets exiting the needle. This step also allows you to control the flowability of your irrigation solution.





Note: If needed, pre-bend the tip to 5. access easily into the canal.

- Start irrigating in the pulp chamber б. and gently insert the needle into the canal orifice.

Note: Avoid hitting the pulp chamber floor with the tip of the needle in order to prevent any damages to the back-to-back vents. The tip of the needle easily slides down into the canal. Make sure to respect your working length.



Note: Make also sure that the needle can move freely to ensure constant flowback of the irrigation solution.



Product references

Ref. BOX OF 20 PIECES 21400 BOX OF 40 PIECES 21401 Suggested retail price 37.80 CHF | € 63.00 CHF | €



This Quick User Guide is a simplified version of the Instructions For Use (IFU) aiming to highlight and summarize the key use points. Please always refer to the official IFU provided with the physical products or on the website. Only the IFU is authoritative.

> **Produits Dentaires SA** Rue des Bosquets 18

1800 Vevey . Switzerland



Rue des Bosquets 18 1800 Vevey Switzerland



+41 21 921 26 31 info@pd-dental.com













DIRECTIONS FOR USE

IrriFlex®

Endodontic needle for root-canal irrigation.

Indication

Root-canal irrigation.

Properties

Flexible cannula with radial opening for liquid ejection along the canal walls.

Instructions for use

1. Open the package by pulling along pre-cut notch provided for this purpose. 2. Insert the «Secure Lock» part of the needle into the male nose of a previously filled Luer lock syringe and lock the needle by turning it.

3. Make sure the needle is locked on the syringe. 4. Use the syringe/needle assembly according to the usual protocol for canal irrigation.

5. After use, disconnect the needle and dispose of it in accordance with local recycling regulations.

6.Compatible fluids: Stabilised sodium hypochlorite 6%, EDTA 17%, Chlorhexidine digluconate 2%

Precautions

Check the length of the canal to be irrigated and use the 18-, 19-, 20- and 22 mm length markings to ensure proper positioning of the needle. Make sure that the needle can move freely to ensure constant flowback of the irrigation liquid.

Adverse reactions

None known

Contraindications

None known

Warning messages

Single-use device. Do not reuse.

Storage Keep away from direct light.

Disinfection, cleaning and sterilisation

This product has been manufactured under clean-room conditions. It is ready for use. Do not sterilise before use.

| Packaging | | | |
|-----------|----------|------|--|
| Вох | of 5 nee | dles | |
| | 600 | | |

| Box of 5 needles | 21403 |
|---|-------|
| Box of 20 needles | 21400 |
| Box of 40 needles | 21401 |
| Box of 100 needles | 21402 |
| Individual plastic packaging. | |
| Cardboard box of 5, 20, 40 or 100 individually wrapped needles. | |

For dental professional use. Made in Switzerland.

MODE D'EMPLOI IrriFlex[®]

Canule d'irrigation canalaire.

Propriétés

Canule souple à ouverture radiale pour éjection du liquide le long des parois canalaires.

Mode d'emploi

1. Ouvrir l'emballage en tirant sur l'encoche prédécoupée prévue à cet effet. 2. Introduire la partie « Secure Lock » de la canule dans le nez d'une seringue

Luer Lock préalablement remplie et verrouiller la canule par rotation. 3. S'assurer du verrouillage de la canule sur la seringue.

- 4. Utiliser l'ensemble seringue-canule selon le protocole d'usage pour l'irrigation du canal.
- 5. Après utilisation, déconnecter la canule et l'éliminer selon les réglementations locales de recyclage.
- 6. Fluides compatibles : Hypochlorite de sodium stabilisée à 6%, EDTA à 17%, Chlorhexidine digluconate à 2%

Précaution d'emploi

Vérifier la longueur du canal à irriguer et s'aider des repères de longueur à 18, 19, 20 et 22 mm afin d'assurer un bon positionnement de la canule. Veiller à s'assurer de la liberté de mouvement de la canule pour assurer un reflux constant.

Réactions indésirables

Aucune connue.

Contre-indication Aucune connue

Mise en garde

GB

REF

F

Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser.

Stockage Conserver à l'abri de la lumière directe.

Désinfection, nettoyage et stérilisation

Le produit est fabriqué en salle propre. Il est prêt à l'emploi. Ne pas stériliser avant utilisation.

| Présentation | REF |
|--|-------|
| Boîte de 5 canules | 21403 |
| Boîte de 20 canules | 21400 |
| Boîte de 40 canules | 21401 |
| Boîte de 100 canules | 21402 |
| Emballage plastigue individuel. | |
| Boîte carton de 5, 20, 40 ou 100 canules emballées individuellement. | |

Pour usage professionnel dentaire. Fabriqué en Suisse.

GEBRAUCHSANWEISUNG

IrriFlex®

Endodontische Kanüle zur Spülung des Wurzelkanals.

Indikation

Spülung des Wurzelkanals.

Eigenschaften

Flexible Kanüle mit radialer Öffnung zur Abgabe von Flüssigkeit entlang der Kanalwände.

Gebrauchsanweisung

1. Verpackung durch Ziehen entlang der dafür vorgesehenen vorgeschnittenen Kerbe öffnen.

2. Den mit «Secure Lock» gekennzeichneten Teil der Kanüle an den «männlichen» Anschluss einer zuvor gefüllten Luer-Lock-Spritze anschließen und die Kanüle durch Drehen verriegeln.

- 3. Sicherstellen, dass die Kanüle in der Spritze fest verriegelt ist.
- 4. Spritze und Kanüle nach dem üblichen Protokoll für die Kanalspülung verwenden. 5. Nach Gebrauch die Kanüle von der Spritze trennen und gemäß den
- geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgen 6. Kompatible Flüssigkeiten: Stabilisiertes Natriumhypochlorit 6%,
- EDTA 17%, Chlorhexidindigluconat 2%

Vorsichtsmaßnahmen

Die Länge des zu spülenden Wurzelkanals überprüfen und anhand der Längenmarkierungen 18, 19, 20 und 22 mm die korrekte Positionierung der Kanüle gewährleisten. Sicherstellen, dass sich die Kanüle frei bewegen kann, um einen konstanten Rückfluss der Spülflüssigkeit zu gewährleisten.

Unerwünschte Wirkungen

Keine bekannt.

Kontraindikationen Keine bekannt.

Warnhinweise

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Lagerung Von direkter Lichteinstrahlung fernhalten.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Das Produkt wird im Reinzustand hergestellt und ist gebrauchsfertig. Vor Gebrauch nicht sterilisieren.

| Verpackung | REF |
|--|-------|
| Karton mit 5 Kanülen | 21403 |
| Karton mit 20 Kanülen | 21400 |
| Karton mit 40 Kanülen | 21401 |
| Karton mit 100 Kanülen | 21402 |
| Individuell in Kunststoff verpackt. | |
| Kartonschachtel mit 5, 20, 40 oder 100 einzeln verpackten Kanülen. | |

Für den professionellen zahnärztlichen Gebrauch. Hergestellt in der Schweiz.

STRUZIONI PER L'USO

IrriFlex®

Ago endodontico per lavaggio di canali radicolari.

Indicazione

Lavaggio di canali radicolari.

Caratteristiche

Ago flessibile con apertura radiale per l'erogazione di liquido lungo le pareti canalari.

Reacciones no deseadas

Para un solo uso. No reutilizar.

Desinfección, limpieza y esterilización

Aspecto del producto y contenido del envase

Este producto se fabrica en una sala limpia y se entrega listo para el uso.

Caja de cartón con 5, 20, 40 o 100 agujas envasadas individualmente

Гибкая канюля с радиальным отверстием для вывода жидкости вдоль

1. Откройте упаковку, потянув вдоль перфорированной линии отреза.

2.Вставьте основу иглы в предварительно наполненный шприц с

4. Используйте шприц с иглой в соответствии с обычной процедурой

5. После использования отсоедините иглу и утилизируйте ее в

6. Совместимые жидкости Стабилизированный гипохлорит натрия 6%,

Проверьте длину корневого канала и ориентируйтесь на метки 18, 19, 20

и 22 мм, чтобы обеспечить правильное положение иглы. Убедитесь, что

игла может свободно двигаться, чтобы обеспечить постоянный вывод

Только для однократного использования. Повторно не использовать.

Этот продукт был изготовлен в стерильных условиях. Он готов к

Индивидуальная пластиковая упаковка. Картонная коробка содержит

toлько для профессионального применения в стоматологии, сделано в швейцарии.

5, 20, 40 или 100 игл в индивидуальной стерильной упаковке.

использованию. Не стерилизуйте перед использованием.

замковым креплением типа «Luer lock» и прикрутите иглу до полной

эндодонтическая игла для ирригации корневых каналов

3. Проверьте еще раз, что игла зафиксирована на шприце.

соответствии с местными правилами утилизации

EDTA 17%, Хлоргексидин диглюконат 2%

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Дезинфекция, чистка и стерилизация

Коробка, содержащая 5 игл, №

Коробка, содержащая 20 игл, №

Коробка, содержащая 40 игл, №

Коробка, содержащая 100 игл, №

REF

21403

21400

21401

21402

RU

APT.

21403

21400

21401

21402

Proteger de la luz directa.

No esterilizar antes del uso

Caja de cartón con 5 agujas

Caja de cartón con 20 agujas

Caía de cartón con 40 aquías

Caja de cartón con 100 agujas

Envase individual de plástico.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ирригация корневых каналов.

Инструкция по применению

IrriFlex®

Назначение

Характеристики

стенок канала.

фиксации

REF

Е

ирригации канала.

Меры предосторожности

ирригационного раствора.

Побочные эффекты

Противопоказания

Предупреждения

Нет данных.

Нет данных.

Хранение

Упаковка

Para uso dental profesional. Hecho en Suiza.

No se han descrito

Contraindicaciones

No se han descrito.

Advertencias

Conservación

Istruzioni per l'uso

1. Aprire la confezione tirando lungo l'apposita tacca pretagliata. 2. Collegare l'estremità dell'ago contrassegnata con «Secure Lock» all'attacco «maschio» di una siringa Luer-Lock precedentemente riempita e bloccare l'ago ruotandolo. 3. Accertarsi che l'ago sia saldamente bloccato sulla siringa.

4. Utilizzare siringa e ago secondo il protocollo abituale per il lavaggio dei canali.

5. Dopo l'uso, separare l'ago dalla siringa e smaltire secondo le norme vigenti in materia di smaltimento.

6. Liquidi compatibili: Ipoclorito di sodio stabilizzato 6%, EDTA 17%, Clorexidina digluconato 2%

Misure precauzionali

Controllare la lunghezza del canale radicolare da lavare e verificare il corretto posizionamento dell'ago in base alle marcature di lunghezza 18, 19, 20 e 22 mm. Accertarsi che l'ago possa muoversi liberamente per garantire un costante reflusso del liquido di lavaggio.

Reazioni indesiderate

Non note

D

Controindicazioni Non note

Avvertenze

Dispositivo monouso. Non riutilizzare.

Conservazione

Tenere lontano da fonti di luce diretta.

Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Per uso dentale professionale. Fabbricato in Svizzera.

Il prodotto viene realizzato in camera bianca ed è pronto all'uso. Non sterilizzare prima dell'uso

Dotazione standard

INSTRUCCIONES DE USO

Aguja de irrigación endodóntica.

Irrigación de conductos radiculares.

a lo largo de las paredes del conducto.

1. Abra el envase por la muesca troquelada al efecto.

normativa aplicable sobre elimínación de residuos.

AEDT al 17%, Digluconato de clorhexidina al 2%

para garantizar el reflujo del líquido de irrigación.

irrigación y gire la aguja para inmovilizarla.

IrriFlex[®]

Indicación

Propiedades

Modo de uso

de conductos.

Precauciones

| Scatola con 5 aghi | 21403 | |
|--|-------|--|
| Scatola con 20 aghi | 21400 | |
| Scatola con 40 aghi | 21401 | |
| Scatola con 100 aghi | 21402 | |
| Confezioni singole in plastica. | | |
| Scatola di cartone con 5, 20, 40, 100 aghi confezionati singolarmente. | | |

Aguja flexible con abertura radial para administrar el líquido de irrigación

2. Conecte la aguja por el extremo con la inscripción «Secure Lock» a la

4. Utilice la jeringa y la aguja siguiendo el protocolo habitual de irrigación

5. Una vez utilizada, separe la aquia de la jeringa y elimínela respetando la

6. Fluidos compatibles: Hipoclorito de sodio estabilizado al 6%,

Compruebe la longitud del conducto radicular que se va a irrigar y coloque correctamente la aguja sirviéndose de las marcas de longitud 18, 19, 20 y 22

mm. Asequírese de que la aquia se puede mover en el interior del conducto

3. Asegúrese de que la aguja está firmemente sujeta a la jeringa.

conexión «macho» de una jeringa Luer-Lock provista del líquido de

| 使用说明.简体中文 | 警告訊息 拋棄式裝置. 不可重複使用. |
|---|--|
| 根管冲洗用根管针头 | 儲存 遠離光源直射 |
| 指示 根管冲洗 | 殺菌、清潔與消毒 本產品在無菌室狀態下生產. 開封即用. 請勿在使用前消毒. |
| 特质 弹性套管及可沿根管壁注射液体之针缘开口 | 包装x |
| 使用说明 1. 沿著开启用预切口拉开包装 2. 溶针头的「安全以1(Secure Lock)部分插入预先充满的鲁尔螺 箭,并旋转针头以锁定 3. 确认针头已锁上针筒 4. 根据根管冲洗的常用规则使用针筒/针头组合 5. 使用后,取下针头并依循当地回收规范弃置 5. 使用后,取下针头并依循当地回收规范弃置 6. 配伍液体 稳定的次氯酸钠6% EDTA 17% 氯己定二葡糖酸盐2% | 20入盒裝,訂購號碼 40入盒裝,訂購號碼 100入盒裝,訂購號碼 5入盒裝,訂購號碼 個別塑膠包裝. 獨立包裝針頭紙盒分為20入、40入或5入. 限专业牙医用. |
| 预防措施 检查接受冲洗的根管长度,并使用18-、19-、20-与22-公厘的长度标记 以确保针头正确定位. 确定针头可自由移动,以确保冲洗液持续回流 | |
| 副作用 无 禁忌症状 无 | |
| 警告讯息 一次性装置。不可重复使用. | |
| 储 远离直接光源照射 | |
| 杀菌、清洁与消毒 本产品在净室条件下生产.即可使用. 请勿在使用前消毒. | |
| 包装 Imple 20支盒装,订购号 21400 40支盒装,订购号 21401 100支盒装,订购号 21402 支盒装,订购号 21402 支盒装,订购号 21403 个别塑胶包装. 独立包装针头纸盒分为20支,40支或5支装. | |
| 限专业牙医用. | |
| 使用說明. 前體中文 CN IrriFlex® 根管沖洗用根管針頭 | |
| 指示 根管沖洗 | |
| 特費 彈性套管以及可沿根管壁注射液體之針緣開口 | |
| 使用說明 1. 沿著開封用預切口拉開包裝 2. 將針頭約「安全鎖」(Secure Lock) 部分插入己充蒲的魯爾螺旋針筒,並旋轉針頭以鎖定 3. 確認針頭已經鎖上針筒 4. 依據根管沖洗的常用規則使用針筒/針頭組合 5. 使用後,取下針頭並依循當地回收規範子以棄置 6. 相容液體 穩定性次氯酸鈉6% 乙二胺四乙酸(EDTA)17% 氯己定二葡萄糖酸鹽2% | |
| 預防措施 檢查接受沖洗的根管長度,並使用18~、19~、20-與22-公釐的長度標記 以確保針頭正確定位.確認針頭可自由移動,以確保沖洗液持續回流 | |
| 副作用 未知 | |
| 禁忌症狀 未知 | |



