

# Endostar Apical Stopper

## Instrukcja użycia

### 1. Przewidziane zastosowanie

**Wskazania:** Leczenie kanałowe, pomocniczo przy irygacji i dezynfekcji kanału, zapobieganie wyciekaniu płynu poza wierzchołek, przeznaczone do pracy ręcznej.

**Przeciwwskazania:** brak przeciwwskazań do użycia wyrobu.

**Grupa docelowa pacjentów:** różny wiek, zęby stałe, zęby mleczne (społecznie).

**Użytkownicy:** dentyści, endodontol.

### 2. Opis instrumentu

Endostar Apical Stopper to instrument używany w leczeniu kanałowym, jako pomocniczy instrument w procedurze irygacji i dezynfekcji. Jest to instrument ręczny. Pomysł na ten instrument został opracowany przez prof. Giovanniego Oliviego, światowej sławy eksperta w endodoncji i innowacyjnych technologiach irygacji kanałów korzeniowych.

### Irygacja:

Irygacja jest bardzo ważnym elementem leczenia kanałowego, wykonywanym wielokrotnie podczas całej procedury, od początku do końcowego etapu opracowania kanału.

Obecnie dostępnych jest wiele różnych technik irygacyjnych, głównie dostarczających czynny płyn do jamy dostępu lub kanału za pomocą strzykawek/igieł. Stosuje się różne urządzenia aktywujące do poprawy przepływu płynu do irygacji, takie jak dźwiękowe, ultradźwiękowe i laserowe (tylko lasery z rodzaju erbowych).

Aktywacja powoduje wytworzenie dodatkowego ciśnienia w roztworze w celu uzyskania skutecznego i efektywnego trójwymiarowego przepływu płynów.

Kwestią, którą należy uwzględnić i rozważyć podczas procedury irygacyjnej, jest możliwość wypłynięcia roztworu poza wierzchołek (Apical Extrusion AE).

Może to się zdarzyć w różnych warunkach, gdy otwór wierzchołkowy jest większy niż rozmiar ISO 40-50:

- w przypadku niedojrzałego zęba, w którym nie doszło do pełnej apeksyfikacji;
- w przypadku zęba z patologią przyzębia i szerszą anatomią wierzchołka zmienioną przez zakażenie;
- w przypadku przypadkowego przekształcenia otworu wierzchołkowego przez narzędzie;
- gdy na płyn do irygacji działa wysokie ciśnienie spowodowane zbyt wysokim ustawieniem używanego urządzenia;
- gdy na płyn do irygacji działa wysokie ciśnienie spowodowane odzajem igłą (zakończenie na końcu) i głębokością wprowadzenia;
- gdy na płyn do irygacji działa wysokie ciśnienie spowodowane położeniem końcówki laserowej w kanale;
- gdy występują różne stany zapalne przyzębia (rodzaj tkanki), ciśnienie w okolicy wierzchołka;
- itp.

Wypływ płynu do irygacji z otworu wierzchołkowego może prowadzić do minimalnego krwawienia lub poważnego wypadku związanego z podchlorynem sodu, w zależności od czasu i ciśnienia, jakie zostały zastosowane, a także od objętości uwolnionego płynu.

Aby zapobiec uwolnieniu płynu do irygacji (AE), można użyć narzędzia o nazwie Endostar Apical Stopper podczas irygacji.

Jest to gładki, niewprawiający w ruch stalowy instrument o odpowiednim rozmiarze ISO, który pasuje do rozmiaru otworu wierzchołkowego.

Instrument ma smukły plastikowy uchwyt, w kolorze zgodnym z normą ISO dla narzędzi do leczenia kanałowego.

Wąski, niestochowaty instrument nie zatyka przestrzeni kanału, dzięki czemu płyn do irygacji może swobodnie przepływać wokół niego i wzdłuż ścian kanału, umożliwiając skuteczne usunięcie osadów i biofilmu, a jednocześnie blokując wypływ płynu wierzchołkowo.

### 3. Kliniczna instrukcja stosowania produktu

Metodologia irygacji kanałów korzeniowych (krok po kroku), przy użyciu Endostar Apical Stopper:

1. Wykonaj standardową metodę leczenia kanałowego, którą zazwyczaj stosujesz.
2. Przed płuکانiem kanału, umieść w kanale instrument Endostar Apical Stopper o odpowiednio dobranym rozmiarze ISO (stosując np. pomiar otworu wierzchołkowego metodą "gauging"), wprowadź instrument na długość roboczą kanału. Jeśli to możliwe, sprawdź czy instrument Endostar Apical Stopper blokuje otwór wierzchołkowy.
3. Wykonaj irygację kanału zgodnie z procedurą i aktywuj płyn do irygacji preferowaną metodą.
4. Wyjmij Endostar Apical Stopper z kanału i kontynuuj procedurę leczenia kanałowego.
5. Powtórz kroki 2-4 podczas kolejnej irygacji kanału korzeniowego.

### 4. Rozmiary oraz sposób pakowania

Instrument Endostar Apical Stopper jest produkowany w rozmiarach ISO 40, 50, 60, 70 i 80, w długości 31 mm. Rozmiary 40 i 50 pakowane są po 6 szt. jednego rozmiaru, instrumenty w rozmiarach 60, 70 i 80 pakowane są jako asortyment, po 2 szt. każdego rozmiaru w opakowaniu.

Na instrumencie osadzone jest białe endostop, wykorzystywany do ustawienia głębokości, na którą instrument Endostar Apical Stopper powinien być wprowadzony do kanału.

### 5. Zalecana ilość użyci jednego instrumentu

Może być używany wielokrotnie, 4-5 razy dla instrumentów o rozmiarach ISO 40-50 i 6-8 razy dla instrumentów o rozmiarach 60, 70, 80.



Należy zawsze wyrzucić instrument, który wydaje się uszkodzony.

### 6. Ostrzeżenie

Wyrób przeznaczony do profesjonalnego użytku w gabinetach stomatologicznych. Zużyte instrumenty są odpadami medycznymi i należy z nimi postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### 7. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Wyroby niesterylne. Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym należy je poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji zgodnie z instrukcją znajdującą się na stronie internetowej [www.poldent.pl](http://www.poldent.pl) oraz [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu) w zakładce "do pobrania". Instrumenty mogą być dezynfekowane w łagodnych środkach dezynfekcyjnych, myte w myjkach ultradźwiękowych oraz wielokrotnie sterylizowane w autoklawie parowym w temperaturze 134°C. Zalecany czas sterylizacji: 3 minuty przy nadciśnieniu 2.1 bar.

### 8. Przechowywanie

Instrumenty należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym, bezpyłowym i czystym otoczeniu.

### 9. Reklamacje

Reklamacje oraz wystąpienie niekorzystnych następstw w wyniku działania wyrobu należy zgłosić bezpośrednio do dystrybutora lub producenta. Każdy **poważny** incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i Prezesowi URPLWMPiB.



### Producent:

Poldent sp. z o.o.

ul. Dziką 2, 00-194 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 351 76 50, Fax: +48 22 351 76 79

E-mail: [poldent@poldent.pl](mailto:poldent@poldent.pl), [endostar@endostar.eu](mailto:endostar@endostar.eu)

[www.poldent.pl](http://www.poldent.pl), [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu)



# Endostar Apical Stopper

## Instruction for use

### 1. Intended use

**Indications:** Root canal treatment, auxiliary in irrigation and disinfection of the canal, preventing extrusion of the irrigant from the apical foramen, intended for manual use.  
**Contraindications:** No contraindications for the use of the device.

**Patient population:** Different age, adult teeth, milk teeth (occasionally).

**Users:** dentists, endodontists

### 2. Description of the instrument

Endostar Apical Stopper is an instrument used in root canal treatment, as an auxiliary instrument for any irrigation and disinfection procedures. It is a hand instrument. The idea of the instrument was designed by prof. Giovanni Olivi, a world known expert in endodontics and innovative technologies for root canal irrigation.

### Irrigation:

Irrigation is a very important part of root canal treatment, it is performed multiple times during the whole procedure, from the start to the final step of the treatment. Today a lot of different irrigation techniques are available, mostly delivering the solutions in the access cavity or in the canal using syringes/needles. Different activation devices are used to improve the flow of the irrigant solution, sonic, ultrasonic and laser (erbium family laser only).

The activation produce positive pressure to the solution with the aim to achieve an efficient and effective three-dimensional flow of the fluids.

A concern that has to be considered and addressed during the irrigation procedure is possible extrusion of the irrigant from the apical foramen (Apical Extrusion AE). This may happen in different conditions, when the apical foamen is superior to size ISO 40-50:

- in immature tooth with not complete apification;
- in tooth with periapical pathology and wider apical anatomy modified by the infection;
- in case of accidental overinstrumentation of the apical foamen;
- when high pressure is applied to the irrigant due to high setting of the device used;
- when high pressure is applied to the irrigant depending on the needle type (end port) and insertion depth;
- when high pressure is applied to the irrigant depending on the position of the laser tip in the canal;
- when various states of apical periodontitis (a type of tissue) occur, the pressure in the apical area;
- etc.

Apical extrusion can result in minimum bleeding or in a severe sodium hypochlorite accident, depending on the time and pressure applied and so the volume extruded. To prevent Apical Extrusion (AE) an instrument called Endostar Apical Stopper can be used during the irrigation.

It is a smooth, non-working stainless steel instrument, of appropriate ISO size, fitting (equal to) the size of the apical foamen.

The instrument has a slim plastic handle, colored according to ISO standard for root canal instruments.

A narrow, non-tapered instrument will not occlude the canal space, so that irrigant is free to flow around it and along the canal walls, allowing an efficient smear layers and biofilm removal and, at the same time, blocking apically the extrusion of the fluid.

### 3. Clinical instruction for use

Methodology of root canal irrigation (step by step), using Endostar Apical Stopper:

1. Perform the standard root canal treatment method you normally use.
2. Before to irrigate the root canal, place an Endostar Apical Stopper instrument in the canal up to the working length (WL). Use the size of the Endostar Apical Stopper, chosen during the apical foramen measurement ("gauging"). If possible, check if the Endostar Apical Stopper blocks the apical foamen.

3. Irrigate the canal according to the procedure, and activate the irrigant with the preferred method.

4. Take out the Endostar Apical Stopper from the canal and continue the root canal treatment procedure.

5. Repeat steps 2 – 4 during the next irrigation of the root canal.

### 4. Sizes and packaging

Apical Stopper is produced in ISO sizes 40, 50, 60, 70 and 80, length 31 mm. Sizes 40 and 50 are packed in sets of 6 pieces each size. Instruments in sizes 60, 70, and 80 are packed as an assortment, with 2 pieces of each size in one package. Instrument has a white stopper on it, used for setting the depth of the insertion of the Endostar Apical Stopper into the canal.

### 5. Recommended number of usage

It can be used multiple times, 4-5 times for the instruments, sizes ISO 40-50 and 6-8 times for the instruments sizes 60, 70, 80.



Dispose the instrument which appears to be defective.

### 6. Warnings

This product is for professional dental use only.

Used instruments are medical waste and should be handled according to local regulations.

### 7. Cleaning, disinfection and sterilization

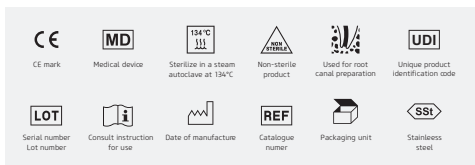
Non-sterile products. Before the first use and after each subsequent use, they should be subjected to cleaning, disinfection, and sterilization according to the instructions found on the website [www.poldent.pl](http://www.poldent.pl) and [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu) under the "download" tab. Instruments can be disinfected using mild disinfectants, washed in ultrasonic cleaners, and repeatedly sterilized in a steam autoclave at a temperature of 134°C. Recommended sterilization time: 3 minutes at an overpressure of 2.1 bar.

### 8. Storage

Instruments should be stored at room temperature in a dry, dust-free and clean environment.

### 9. Product claims

Please notify the distributor and manufacturer of any claims or adverse events which occurred as a result of operating this device. Each serious incident connected with this product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.



### Producer:

Poldent sp. z o.o.  
ul. Dziką 2, 00-194 Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 351 76 50, Fax: +48 22 351 76 79  
E-mail: [poldent@poldent.pl](mailto:poldent@poldent.pl), [endostar@endostar.eu](mailto:endostar@endostar.eu)  
[www.poldent.pl](http://www.poldent.pl), [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu)

