

Elastyczne igły do płukania kanałów korzeniowych

KRÓTKI OPIS PRODUKTU Endostar ENDOflex needles to elastyczne kaniule z otworami radialnymi (bocznymi) umożliwiającymi wypływ płynu wzdłuż ścian kanału. Produkt jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze strzykawką typu luer-lock w celu usuwania opiótków zębinowych i resztek tkankowych z systemu kanałów korzeniowych podczas leczenia endodontycznego.

OSTRZEŻENIA

- 1) Wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy dentystów.
- 2) Nie należy używać produktu do celów innych niż udzielanie świadczeń stomatologicznych i leczenie zębów. Stosować ściśle z przeznaczeniem.
- 3) Produkt musi zostać poddany dezynfekcji przed użyciem.
- 4) Nie czyścić automatycznie przy użyciu urządzeń ultradźwiękowych (myjni ultradźwiękowych).

INSTRUKCJA UŻYCIA**Przygotowanie**

- 1) Otwórz opakowanie.
- 2) Wyjmij igłę i przeprowadź dezynfekcję zgodnie z wymaganiami.
- 3) Napełnij wstępnie strzykawkę jednym z kompatybilnych roztworów płuczających (ustabilizowany podchloryn sodu o stężeniu do 6%, 17% EDTA, 2% diglukonian chlorheksydyny, kwas cytrynowy o stężeniu do 40%, Dual Rinse® HEDP). Należy upewnić się, że roztwór do płukania był prawidłowo przechowywany, aby uniknąć powstawania kryształów, które mogłyby zablokować niewielki otwór na szczycie igły.
- 4) Wprowadź część łączącą (nasadkę) igły do uprzednio napełnionej strzykawki typu Luer-Lock i zablokuj igłę, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 5) Upewnij się, że igła jest mocno zablokowana na strzykawce, a następnie usuń ze strzykawki pozostałości powietrza.
- 6) Zlokalizuj 4 znaczniki głębokości na kaniuli (18 mm, 19 mm, 20 mm i 22 mm). W celu określenia długości roboczej można zastosować endostop.
- 7) Przeprowadź próbę i zweryfikuj siłę nacisku niezbędną do uzyskania dwóch równomiernych strumieni wypływających z igły z odpowiednią prędkością.

Płukanie

- 8) Rozpocznij płukanie w obrębie komory zęba i delikatnie wprowadź kaniulę do ujścia kanału. Można wstępnie dogiąć końcówkę, aby ułatwić dostęp do zębów w odcinku bocznym.
- 9) Użyj pilnika typu *scouting file* w celu utworzenia gładkiej i drożnej ścieżki prowadzącej.
- 10) Określ długość roboczą i ponownie przepłucz objętością 1 do 2 ml roztworu.
- 11) Zgodnie z zasadami, po każdym kolejnym opracowaniu kanału korzeniowego należy przepłukać go 1 do 2 ml roztworu. Upewnij się, że środek płuczający ma zapewnioną przestrzeń na swobodny odpływ wsteczny. Sprawdź, czy kanał został dokładnie przepłukany.
- 12) Podczas płukania końcowego zaleca się przepłukanie kanału roztworem EDTA, a następnie podchlorynem sodu.
- 13) Po użyciu odłączyć kaniulę i zutylizować ją zgodnie z lokalnymi przepisami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA – Sprawdzić długość kanału przeznaczonego do płukania i użyć znaczników długości 18, 19, 20 oraz 22 mm, aby zapewnić prawidłowe pozycjonowanie igły.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- **Przygotowanie:** Przed przystąpieniem do czynności związanych z obsługą i dezynfekcją należy założyć czyste rękawiczki.

- **Czyszczenie:** Przeprowadzić obfite płukanie (przez co najmniej 1 minutę) pod bieżącą wodą.

- **Dezynfekcja:** Zalecanym roztworem dezynfekującym jest 5,25% roztwór podchlorynu sodu oraz przecieranie 70% alkoholem izopropylowym (IPA). Zdezynfekować igłę do płukania kanałów korzeniowych poprzez całkowite zanurzenie w kąpeli z 5,25% roztworem podchlorynu sodu na czas jednej minuty. Następnie delikatnie przetrzeć igłę sterylną gazą zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym.

SUSZENIE – Osuszyć igłę do płukania kanałów strumieniem powietrza.

KONTROLA – Przed przystąpieniem do procedury należy wzrokowo skontrolować wyrób pod kątem ewentualnych

uszkodzeń. W przypadku pęknięcia, złamania itp., wyrób należy wyrzucić i nie używać go.

STERYLIZACJA – Proces sterylizacji może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.

PRZECZYSZCZANIE

1) Unikać przechowywania w wysokich temperaturach, warunkach wysokiej wilgotności oraz w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić przed kontaktem z płynami. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

2) Nie dopuszczać do uszkodzenia ani powstawania mikrootworów w materiałach opakowaniowych.

3) Produkt może podlegać ulepszeniom bez wcześniejszego powiadomienia. W zarządzaniu zapasami magazynowymi należy stosować metodę FIFO („pierwsze weszło, pierwsze wyszło”).

4) Aby zapobiec zanieczyszczeniu, przygotowany wyrób należy przechowywać do momentu użycia w zamkniętym pojemniku, szufladzie lub szafce.

5) Nie przechowywać pod lampą bakteriobójczą, aby uniknąć pogorszenia właściwości materiału.

6) Okres trwałości igły do płukania kanałów korzeniowych wynosi 5 lat.

TRANSPORT

1) Zapakowane produkty mogą być transportowane standardowymi środkami transportu lub w sposób określony w umowie. Surowo zabrania się transportowania wyrobu łącznie z materiałami szkodliwymi, łatwopalnymi i wybuchowymi. Podczas transportu należy unikać silnego nacisku, narażenia na światło słoneczne oraz bezpośredniego kontaktu z deszczem i śniegiem.

2) W przypadku naruszenia (otwarcia/uszkodzenia) opakowania, produkt mógł ulec uszkodzeniu lub zanieczyszczeniu – należy go wówczas wyrzucić i nie używać.

UTYLIZACJA - W celu prawidłowej utylizacji należy zawsze przestrzegać przepisów krajowych oraz zaleceń odpowiednich organów władzy.

OBJAŚNIENIE POWIĄZANYCH SYMBOLI

	Wyrób medyczny		
	Wyłącznie do zastosowań stomatologicznych		
	Nie używać powtórnie		
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		
	Numer seryjny LOT		
	Wyrób niesterylny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Data ważności		Data produkcji
	Zapoznać się z instrukcją używania		Produkt kruchy, ostrożnie
	Producent		Opakowanie nadające się do recyklingu
	Oznakowanie CE		Tą stroną do góry
	Importer		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer katalogowy		Chronić przed wilgocią

**Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd**

Address: 3109, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China
Tel.: 86 755 26758272 / Fax.: 86 755 26758272
www.rogindental.com