

Flexible root canal irrigation needles**BRIEF OF THE PRODUCT**

Endostar ENDOflex needles are flexible cannulas with radial openings for liquid ejection along the canal. They are used when connected to a Luer lock syringe to remove debris from the root canal system during root canal treatment.

WARNINGS

- 1) Only skilled dentists are allowed to use.
- 2) Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.
- 3) This product must be disinfected before use.
- 4) Do not use ultrasonic equipment cleaning automated

DIRECTION FOR USE**Preparation**

- 1) Open the packaging.
- 2) Take out the needle and disinfecting as required.
- 3) Prefill the syringe with one of the compatible irrigation solutions (stabilized sodium hypochlorite up to 6%, EDTA 17%, Chlorhexidine digluconate 2%, Acid citric up to 40%, Dual Rinse® HEDP). Make sure the irrigation solution has been properly stored, avoid the formation of any crystal which may block the small hole at the top of the needle.
- 4) Insert the Connector Part of the needle into the the previously filled Luer-Lock syringe and lock the needle by rotating it clockwise.
- 5) Ensure the needle is firmly locked on the syringe and expel any residual air from the syringe.
- 6) Identify the 4 depth marks on the cannula (18 mm, 19 mm, 20 mm and 22 mm). Can use a stopper to define the working length.
- 7) Try and check the pressure needed to create two equal jets exiting the needle with property speed.

Irrigation

- 8) Start irrigating in the pulp chamber and gently insert the cannula into the canal orifice. Can pre-bend the tip to facilitate access into posterior teeth.
- 9) Use a scouting file to create a smooth canal pathway.
- 10) Determine the working length and re-irrigate with 1 or 2 ml.
- 11) As a rule, after each trimming for the root canal in the sequence, irrigate with 1 or 2 ml of solution. Make sure that irrigation solution have gap to flowback. Check the canal have been irrigated clean.
- 12) At the final rinse, recommended to flush the canal with EDTA followed by sodium hypochlorite.
- 13) After use, disconnect the cannula and dispose according to local regulations.

PRECAUTIONS FOR USE

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.

CLEANING AND DISINFECTION

- **Preparation:** Wear clean gloves prior to handling and disinfecting.
 - **Cleaning:** Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing
 - **Disinfection:** The recommended disinfectant solution is 5.25% Sodium Hypochlorite solution (bleach) and wiping with 70% Isopropyl Alcohol (IPA).
- Disinfect the Root Canal Irrigation Needle by fully immersing in a bath of 5.25% Sodium Hypochlorite solution for one minute. Gently wipe the Root Canal Irrigation Needle with a sterile gauze moistened by 70% Isopropyl Alcohol

DRYING

Air dry the Root Canal Irrigation Needle.

INSPECTION

Visually inspect the device for any damage prior processing. If the device is fractured, cracked, etc., discard and do not use.

STERILIZATION

Sterilization may lead to damage of the equipment.

STORAGES

- 1) Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.
- 2) Do not damage or make a pinhole to packaging materials.
- 3) The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.
- 4) To prevent contamination, store processed device in covered storage and in a drawer or cabinet until use.

5) Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

6) The shelf time Root Canal Irrigation Needle are 5 years.

TRANSPORTATION

1) Packaged products can be transported using standard transportation methods or as specified in the specified in the contract. It strictly prohibited to mix with harmful, inflammable and explosive material. Avoid heavy pressure, exposure to sunlight, and direct contact with rain and snow during transportation.

2) When the package was broken, then it may be damaged or polluted, must be discard and do not use.

DISPOSAL

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

EXPLANATION OF RELATED SYMBOLS

	Medical device		
	For Dental Use Only		
	Do not reuse		
	Authorized representative in the European Union		
	Batch code		
	Non-Sterile		Unique Device Identifier
	Expiration date		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Fragile, handle with care
	Manufacturer		Recyclable packaging
	CE marking		This way up
	Importer		Keep away from sunlight
	Catalogue number		Keep dry

**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

REV. 1 | 1.08.2026

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 opiółków 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 dogięć 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 bakterioobójczą, 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