

(DE) Fachinformation
CHX-Endo 2%



Hersteller

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Bezeichnung

CHX-Endo 2%
Reinigungslösung
Nur für zahnärztlichen Gebrauch

Zusammensetzung

Lösung enthält gereinigtes Wasser, Chlorhexidindigluconat, Tensid.

Anwendungsgebiete

Zur Säuberung und Keimzahlverminderung von verunreinigten Wurzelkanalinstrumenten während der endodontischen Behandlung.

Gegenanzeigen

Allergie gegen Chlorhexidindigluconat oder einen der Inhaltsstoffe.

Nebenwirkungen

Allergie gegen Chlorhexidindigluconat oder einen der Inhaltsstoffe.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorkommnissen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Verschlucken vermeiden. Nach Verschlucken Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei Hautkontakt behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Augenkontakt vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen, eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.legeartis.de heruntergeladen werden oder per E-Mail unter sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de angefordert werden.

Art der Anwendung

Geeignetes Gefäß - wie z.B. den Arbeitsständer für die Endofeilen - mit CHX-Endo 2% füllen und mit der dazugehörigen Schaumstoffscheibe abdecken. Die während der Behandlung verwendeten Endofeilen, -bohrer etc. werden dort abgelegt und gleichzeitig durch den Kontakt mit der Lösung gereinigt.

Die enthaltenen Tenside sorgen für die schnelle, rückstandsfreie Ablösung von Dentinresten, Smear layer und sonstiger organischer Rückstände auf dem Instrument.

Durch die zusätzlich vorhandene antibakterielle Wirksamkeit des Chlorhexidins gegenüber den meisten unerwünschten Endobakterien und -pilzen wird auch deren Keimzahl stark vermindert. Ein zusätzliches Abspülen ist nicht erforderlich. Die Endo-Instrumente sind während der Behandlung direkt wieder verwendbar.

Nach der Behandlung müssen die verwendeten Instrumente und Behälter, die nicht zum Einmalgebrauch gedacht sind, nach Vorschrift (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation etc.) aufgearbeitet werden.

Weitere Hinweise

Chlorhexidin-haltige Produkte dürfen nicht mit Natriumhypochlorit-haltigen Produkten gemischt werden, da sich sonst ein schwerlöslicher, rotbrauner Niederschlag bildet.

Chlorhexidin-haltige Produkte dürfen nicht mit EDTA-haltigen Produkten gemischt werden, da sich sonst ein weißer Niederschlag bildet bzw. es zur Ausbildung einer zweiten Phase kommt.

Lösungsreste nicht zurück ins Gefäß geben.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit

CHX-Endo 2% soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nach dem Gebrauch die Flasche von CHX-Endo 2% wieder verschließen.

Darreichungsform und Packungsgrößen

200 ml Lösung Artikel-Nr. 0032334

500 ml Lösung Artikel-Nr. 0032338

Stand der Information

2023-05

Symbol für „Verwendbar bis“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Bestellnummer“
Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Medizinprodukt“



Symbol für „Eindeutige Produktidentifizierung“



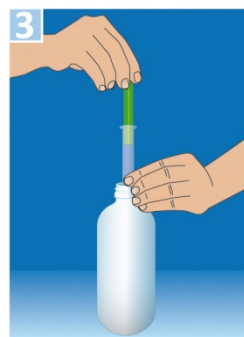
1. Handhabung des ESD-Entnahmesystems mit Luer oder Luer Lock Spritze



Verschlußkappe öffnen



Spritze aufsetzen



gewünschtes Volumen aufziehen



Spritze abnehmen



Verschlußkappe schließen

2. Direktes Ausgießen der Lösung (ohne Spritze) auch möglich.

(GB) Expert information

CHX-Endo 2%



Manufacturer

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
P. O. Box 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telephone +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Name

CHX-Endo 2%
Cleaning solution
For dental use only

Composition

Solution contains purified water, chlorhexidine digluconate, surfactant.

Indications

Cleaning and germ reduction of contaminated root canal instruments during endodontic treatment.

Contra-indications

Allergy to chlorhexidine digluconate or any of the ingredients.

Side-effects

Allergy to chlorhexidine digluconate or any of the ingredients.

In the event of serious incidents in connection with the product, please contact the manufacturer and the responsible authority immediately.

Notices and precautions

Avoid swallowing. After swallowing, rinse mouth. Get medical advice / attention if you feel unwell. Avoid skin contact. In case of skin contact, wash gently with plenty of water and soap. If skin irritation occurs, seek medical attention.

Contact with the eyes must be avoided. After accidental eye contact, rinse gently with water for a few minutes, remove any existing contact lenses if possible. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/medical attention.

The safety data sheet can be downloaded from www.legeartis.de or requested by E-Mail from sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

Mode of application

Fill appropriate container - e.g. interim stand for the endofiles - with CHX-Endo 2% and cover with the corresponding sponge. The endofiles, drills etc. used during treatment are deposited here and at the same time cleaned through contact with the solution.

The detergents in the solution ensure rapid and complete removal of residual dentin, smear layers and other organic residues on the instruments.

Germ numbers of most undesirable endobacteria and fungi are also greatly reduced by virtue of the additional antimicrobial effect of chlorhexidine on these germs.

Additional rinsing is not necessary. The endo-instruments can be reused directly during treatment. After treatment, the non-disposable instruments and containers used must be processed as specified (cleaning, disinfection, sterilization etc.).

Further notice

Products containing chlorhexidine must not be mixed with products containing sodium hypochlorite, as otherwise a poorly soluble, red-brown precipitate will form.

Products containing chlorhexidine must not be mixed with products containing EDTA, as otherwise a white precipitate forms or respectively a second phase is formed.

Do not pour back residues of the solution into the bottle.
Keep out of reach of children.

Shelf life

CHX-Endo 2% should not be used after the expiry date.

Storage instructions

Close the bottle of CHX-Endo 2% after use.

Dosage form and package sizes

200 ml solution Item number 0032334

500 ml solution Item number 0032338

Date of revision

2023-05

Symbol of "Expiry date"



Symbol of "Batch number"



Symbol of "Pay attention to the directions for use"



Symbol of "Manufacturer"



Symbol of "Catalogue number"
Shows Item number of the manufacturer



Symbol of "Medical Device"



Symbol of "Unique device identification"



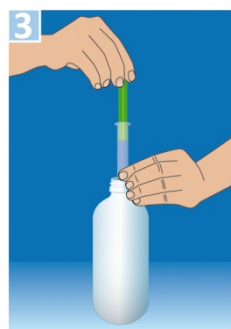
1. Handling of the ESD-syringe filling system with Luer or Luer Lock syringe



Remove the cap



Connect the syringe



Withdraw the desired volume



Remove the syringe



Close the cap

2. Pouring out the solution (without syringe) is also possible.

CHX-Endo 2%



CE

Fabrikant

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Duitsland
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Duitsland
Tel. +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57/ 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Omschrijving

CHX-Endo 2%
Reinigingsvloeistof
Alleen voor tandheelkundig gebruik

Samenstelling

Oplossing bevat gezuiverd water, chloorhexidinedigluconaat, tensiden.

Toepassingen

Voor het reinigen en verminderen van het kiemgetal van verontreinigde wortelkanaalinstrumenten tijdens een endodontische behandeling.

Contra-indicaties

Allergie voor chloorhexidinedigluconaat of een van de andere bestanddelen.

Bijwerkingen

Allergie voor chloorhexidinedigluconaat of een van de andere bestanddelen.

Neem bij het optreden van ernstige voorvallen in verband met dit product direct contact op met de fabrikant en met de verantwoordelijke instanties.

Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

Voorkom inslikken. Na inslikken de mond uitspoelen. Raadpleeg bij onwel voelen een arts voor advies of hulp.

Vermijd contact met de huid. Was bij contact met de huid met veel water en zeep. Raadpleeg bij huidirritatie een arts.

Vermijd contact met de ogen. Spoel bij onbedoeld contact met de ogen enkele minuten lang voorzichtig met water en verwijder indien mogelijk eventueel aanwezige contactlenzen. Daarna blijven spoelen.

Raadpleeg bij blijvende oogirritatie een arts voor advies of hulp.

Het veiligheidsinformatieblad kan worden gedownload via www.legeartis.de of kan per e-mail worden opgevraagd via sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

Toepassingsinstructies

Vul een geschikt reservoir - bijv. de houder voor de endovijlen - met CHX-Endo 2% en sluit het af met het bijbehorende afdekschijfje van schuimplastic. Hierin worden tijdens de behandeling de gebruikte endovijlen, -boren etc. bewaard en worden zo tegelijkertijd gereinigd door het contact met de oplossing.

De tensiden in de vloeistof zorgen voor het snel en volledig loslaten van dentineresten, de smeerlaag en andere organische restanten op het instrument.

Door de antibacteriële werking van het aanwezige chloorhexidine ten opzichte van de meeste ongewenste endobacteriën en -schimmels, wordt het kiemgetal sterk verlaagd. Extra afspoelen is niet noodzakelijk. De endodontische instrumenten zijn tijdens de behandeling direct weer bruikbaar.

Na de behandeling moeten alle niet voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten en reservoirs volgens de voorschriften worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Verdere opmerkingen

Vermeng producten met chloorhexidine niet met producten met natriumhypochloriet, aangezien er anders een moeilijk oplosbare, roodbruine neerslag wordt gevormd.

Meng chloorhexidinehoudende producten niet met EDTA-houdende producten, aangezien er anders een wit neerslagproduct resp. een tweede fase wordt gevormd.

Doe vloeistoffen niet terug in de verpakking.
Buiten bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid

Gebruik CHX-Endo 2% niet na afloop van de vervaldatum.

Instructies voor het bewaren en opslaan

Sluit de fles weer na het gebruik van CHX Endo 2%.

Toedieningsvorm en verpakkingen

200 ml vloeistof artikelnummer 0032334

500 ml vloeistof artikelnummer 0032338

Versie van de informatie

2023-05

Symbool voor 'Te gebruiken tot'



Symbool voor 'Batchcode'



Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'



Symbool voor 'Fabrikant'



Symbool voor 'Bestelnummer'
Geeft het artikelnummer van de fabrikant weer



Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'



Symbool voor 'Unieke productidentificatie'



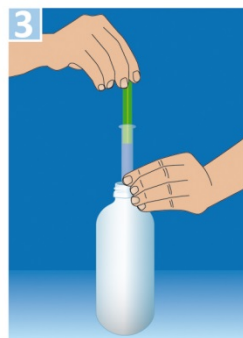
1. Hantering van ESD-doseersysteem met luer- of luer-lockspuit



Open de afsluitdop



Breng de spuit aan



Zuig het gewenste volume op



Verwijder de spuit



Sluit de afsluitdop

2. Direct gieten van de oplossing (zonder spuit) is ook mogelijk.

(HR) SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

CHX-Endo 2%



Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

p. p. 60, D-72132 Dettenhausen

Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen

Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0

Telefaks +49 (0) 71 57 / 56 45 50

E-pošta: info@legeartis.de

www.legeartis.de

Naziv

CHX-Endo 2%

Otopina za čišćenje

Samo za stomatološku uporabu

Sastojci

Otopina sadržava pročišćenu vodu, klorheksidin-diglukonat, površinski aktivnu tvar.

Područja primjene

Za čišćenje i smanjenje broja bakterija onečišćenih instrumenata za korijenski kanal tijekom endodontskog liječenja.

Kontraindikacije

Alergija na klorheksidin-diglukonat ili neki od drugih sastojaka.

Nuspojave

Alergija na klorheksidin-diglukonat ili neki od drugih sastojaka.

U slučaju ozbiljnih štetnih događaja vezanih za proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnom tijelu.

Napomene i mjere opreza

Izbjegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta. U slučaju mučnine potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

Izbjegavajte kontakt s kožom. U slučaju kontakta pažljivo isperite kožu s puno vode i sapunom. U slučaju iritacija kože potražite liječničku pomoć.

Izbjegavajte kontakt s očima. U slučaju nenamjernog kontakta oči nekoliko minuta pažljivo ispirite vodom, po mogućnosti uklonite kontaktne leće ako postoje. Nastavite ispirati. Ako iritacija očiju ne prestane, potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

Sigurnosno-tehnički list može se preuzeti na stranici www.legeartis.de ili zatražiti e-poštom na adresi sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

Način primjene

Prikladnu posudu, npr. stalak za endodontske instrumente, napunite otopinom CHX-Endo 2% i pokrijte je pripadajućim pjenastim diskom. U nju se odlažu endodontski instrumenti, bušilice itd. koji se upotrebljavaju tijekom liječenja te se istodobno čiste u kontaktu s otopinom.

Sadržane površinski aktivne tvari brzo i bez ostataka uklanjaju ostatke dentina, zaostatni sloj i druge organske ostatke na instrumentu.

Zahvaljujući dodatnom antibakterijskom djelovanju klorheksidina na većinu neželjenih endobakterija i gljivica znatno se smanjuje i broj tih organizama. Dodatno ispiranje nije potrebno. Endodontski instrumenti mogu se odmah nastaviti upotrebljavati tijekom liječenja.

Nakon liječenja upotrijebljeni instrumenti i posude koji nisu predviđeni za jednokratnu uporabu moraju se obraditi u skladu s propisima (čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija itd.).

Dodatne napomene

Proizvodi s klorheksidinom ne smiju se miješati s proizvodima s natrijevim hipokloritom jer to rezultira stvaranjem teško topljivog crvenosmeđeg taloga.

Proizvodi s klorheksidinom ne smiju se miješati s proizvodima s EDTA-om jer to rezultira stvaranjem bijelog taloga, odnosno formiranjem druge faze.

Ostatke otopine ne vraćajte u bočicu.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

Rok valjanosti

CHX-Endo 2% ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Upute za skladištenje i pohranjivanje

Nakon uporabe ponovno zatvorite bočicu otopine CHX-Endo 2%.

Farmaceutski oblik i veličine pakiranja

200 ml otopine Br. artikla 0032334

500 ml otopine Br. artikla 0032338

Verzija informacija

2023-05

Simbol za „upotrijebiti do”



Simbol za „oznaka šarže”



Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”



Simbol za „proizvođač”



Simbol za „broj narudžbe”
Prikazuje broj artikla proizvođača



Simbol za „medicinski proizvod”



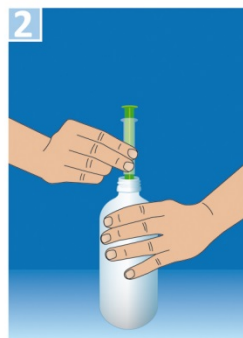
Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda”



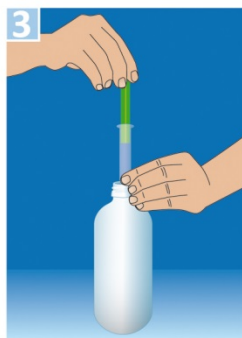
1. Rukovanje sustavom za jednostavno, sigurno i izravno doziranje sa štrcaljkom Luer ili Luer Lock



Otvorite poklopac



Umetnite štrcaljku



Povucite željenu količinu



Izvadite štrcaljku



Zatvorite poklopac

2. Moguće je i izravno izlijevanje otopine (bez štrcaljke).

(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA
CHX-Endo 2%



Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Faks +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Oznaka

CHX-Endo 2%
Rastvor za čišćenje
Samo za stomatološku upotrebu

Sastav

Rastvor sadrži prečišćenu vodu, hlorheksidindiglukonat, tenzid.

Područja primene

Za čišćenje i smanjena broja mikroorganizama na zaprljanim instrumentima za kanale korena tokom endodontskog tretmana.

Kontraindikacije

Alergija na hlorheksidindiglukonat ili na neki od sastojaka.

Nuspojave

Alergija na hlorheksidindiglukonat ili na neki od sastojaka.

Ukoliko se jave teške nuspojave povezane sa proizvodom, odmah se obratite proizvođaču i nadležnim institucijama.

Napomene i mere opreza

Izbegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta. U slučaju dugotrajnih tegoba, potražite savet/pomoć lekara.

Izbegavajte kontakt sa kožom. U slučaju kontakta sa kožom, pažljivo isperite sa mnogo vode i sapunicom. U slučaju iritacije kože, obratite se lekaru.

Izbegavajte kontakt sa očima. Ukoliko dođe do slučajnog kontakta sa očima, dugo i pažljivo ispirati vodom, po mogućnosti ukloniti kontaktna sočiva. Nastavite sa ispiranjem. U slučaju dugotrajne iritacije očiju, potražite savet/pomoć lekara.

Bezbednosni list možete preuzeti sa adrese www.legeartis.de ili zatražiti putem e-mail adrese sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

Vrsta primene

Odgovarajuću posudu – kao npr. stalke za endodontske turpije – napunite sa CHX-Endo 2% i pokrijte pripadajućom pločom od penastog materijala. Endodontske turpije, bušilice itd. koje se koriste tokom tretmana se tamo odlažu i istovremeno čiste rastvorom.

Sadržani tenzidi obezbeđuju brzo rastvaranje ostataka dentina, razmaza i ostalih organskih ostataka na instrumentu.

Zahvaljujući dodatnom antibakterijskom delovanju hlor-heksidina na većinu endobakterija i gljivica značajno se smanjuje njihov broj. Nije potrebno dodatno ispiranje. Endo-instrumenti se mogu ponovo direktno upotrebljavati tokom tretmana.

Nakon tretmana, korišćeni instrumenti i posude koji nisu namenjeni za jednokratnu upotrebu, moraju biti pripremljeni u skladu sa propisom (čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija itd).

Dodatne napomene

Proizvodi koji sadrže hlor-heksidin ne smeju da se mešaju sa proizvodima koji sadrže natrijum-hipohlorit, jer se u suprotnom formira teško rastvorljiv talog crveno-braon boje.

Proizvodi koji sadrže hlor-heksidin ne smeju da se mešaju sa proizvodima koji sadrže EDTA, jer se u suprotnom formira beli talog, odnosno dolazi do formiranja druge faze.

Ostatke rastvora vratite u posudu.

Čuvajte van domašaja dece.

Rok trajanja

CHX-Endo 2% se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

Napomene o skladištenju i čuvanju

Nakon upotrebe, ponovo zatvorite bocu sa CHX Endo 2%.

Formulacija i veličina pakovanja

200 ml rastvor Br. artikla 0032334

500 ml rastvor Br. artikla 0032338

Status informacija

2023-05

Simbol za „Upotrebljivo do“



Simbol za „Oznaka šarže“



Simbol za „Obratiti pažnju na uputstvo za upotrebu“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Komisioni broj“
Označava broj artikla proizvođača



Simbol za „Medicinski proizvod“



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda“



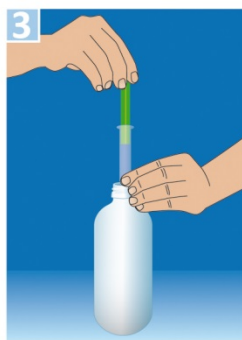
1. Rukovanje ESD sistemom za vađenje pomoću Luer ili Luer Lock šprica



Otvorite zatvarač



Postavite špic



Povucite željenu zapreminu



Izvadite špic



Zatvorite zatvarač

2. Direktno izlivanje rastvora (bez šprica) je takođe moguće.

(SI) POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA
CHX-Endo 2%



Proizvajalec

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Tel. št. +49 (0) 71 57/56 45-0
Faks: +49 (0) 71 57/56 45 50
E-pošta: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Opis izdelka

CHX-Endo 2%
Čistilna raztopina
Samo za zobozdravstveno uporabo

Sestava

Raztopina vsebuje prečiščeno vodo, klorheksidinijev diglukonat, površinsko aktivna snov.

Področja uporabe

Za čiščenje kontaminiranih instrumentov za koreninski kanal med endodontsko obravnavo in zmanjšanje števila mikrobov na njih.

Kontraindikacije

Alergija na klorheksidinijev diglukonat ali eno od sestavin.

Neželeni učinki

Alergija na klorheksidinijev diglukonat ali eno od sestavin.

Če pride do resnih zapletov, ki so povezani z izdelkom, se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

Napotki in previdnostni ukrepi

Preprečite zaužitje. Če pride do zaužitja, izperite usta. Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Preprečite stik s kožo. Pri stiku s kožo previdno izperite z obilo vode in milom. Če nastopi draženje kože, poiščite zdravniško pomoč oz. oskrbo.

Preprečite stik z očmi. Pri nenamernem stiku z očmi izpirajte previdno nekaj minut z vodo, morebiti prisotne kontaktne leče po možnosti odstranite. Nadaljujte z izpiranjem. Pri dolgotrajno razdraženih očeh se posvetujte z zdravnikom oz. pridobite zdravniško pomoč.

Varnostni list lahko prenesete s spletnega mesta www.legeartis.de ali pa ga naročite po e-pošti na naslovu sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

Način uporabe

Primerni vsebnik, npr. delovno stojalo za endodontske pile, napolnite z raztopino CHX-Endo 2% in ga pokrijte s pripadajočim penastim pokrovom. Endodontske pile, vrtalnike itd., uporabljene med obravnavo, se odloži vanj; ti se pri tem istočasno očistijo ob stiku z raztopino.

Vsebovane površinsko aktivne snovi poskrbijo za hitro in popolno odstranjevanje ostankov dentina, plasti razmazovine (smear layer) in drugih organskih ostankov na instrumentu.

Zaradi dodatne antibakterijske učinkovitosti klorheksidina pri večini neželenih endobakterij in gliv se močno zmanjša tudi število mikrobov. Dodatno izpiranje ni potrebno. Endodontske instrumente se lahko znova uporabi neposredno med obravnavo.

Po obravnavi je treba uporabljene instrumente in vsebnike, ki niso predvideni za enkratno uporabo, ponovno pripraviti za uporabo v skladu s predpisi (čiščenje, razkuževanje, steriliziranje itd.).

Nadaljnji napotki

Izdelkov, ki vsebujejo klorheksidin, ni dovoljeno mešati z izdelki, ki vsebujejo natrijev hipoklorit, sicer nastane težko topna, rdečerjava usedlina.

Izdelkov, ki vsebujejo klorheksidin, ni dovoljeno mešati z izdelki, ki vsebujejo EDTA, sicer nastane bela usedlina oz. pride do nastopa druge faze.

Ostankov raztopine ne vračajte v posodo.
Hranite na mestu, ki je zunaj dosega otrok.

Rok uporabnosti

Raztopine CHX-Endo 2% ni več dovoljeno uporabiti po poteku roka uporabnosti.

Napotki glede shranjevanja

Steklenico s CHX-Endo 2% po uporabi znova zaprite.

Farmacevtska oblika in vsebina

200-ml raztopina št. artikla 0032334

500-ml raztopina št. artikla 0032338

Datum zadnje revizije besedila

2023-05

Simbol za oznako »Rok uporabnosti«



Simbol za oznako »Proizvajalec«



Simbol za oznako »Številka serije«



Simbol za oznako »Kataloška številka«
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Simbol za oznako »Glejte navodila za uporabo«



Simbol »Medicinski pripomoček«



Simbol za oznako »Enolična identifikacija izdelka«



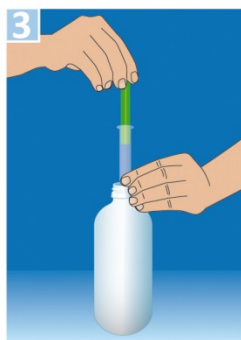
1. Ravnanje z vzorčevalnim sistemom ESD z nastavkom Luer ali brizgo Luer Lock



1 Odvijte zaporni pokrovček



2 Namestite brizgo



3 Vsrkajte želeni volumen



4 Odstranite brizgo



5 Privijte zaporni pokrovček

2. Mogoče je tudi neposredno izlivanje raztopine (brez brizge).

(CZ) SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
CHX-Endo 2%



Výrobce

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Německo
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Německo
Tel. +49 715 756 450
Fax +49 715 756 4550
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Označení

CHX-Endo 2%
Čisticí roztok
Pouze pro stomatologické použití

Složení

Roztok obsahuje purifikovanou vodu, chlorhexidin diglukonát a povrchově aktivní látku.

Oblasti použití

K čištění a redukci počtu choroboplodných zárodků na kontaminovaných nástrojích používaných v kořenových kanálcích během endodontického ošetření.

Kontraindikace

Alergie na chlorhexidin diglukonát nebo na některou ze složek přípravku.

Nežádoucí účinky

Alergie na chlorhexidin diglukonát nebo na některou ze složek přípravku.

V případě, že v souvislosti s výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

Upozornění a preventivní opatření

Zabraňte polknutí. Po polknutí vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Zabraňte kontaktu s kůží. V případě kontaktu s kůží omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Při podráždění kůže se poraďte s lékařem.

Zabraňte styku s očima. Při náhodném kontaktu s očima oči opatrně několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při přetrvávajícím podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Bezpečnostní list si můžete stáhnout z webu www.legeartis.de nebo o něj můžete požádat e-mailem na sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

Způsob použití

Naplňte vhodnou nádobu, např. pracovní stojan na endo pilníky, přípravkem CHX-Endo 2% a zakryjte ji příslušnou pěnovou podložkou. Nádoba slouží k odkládání endo pilníků, vrtáků apod. použitých během ošetření, které se v ní díky kontaktu s roztokem zároveň čistí.

Obsažené povrchově aktivní látky zajišťují rychlé a bezzbytkové odstranění zbytků dentinu, sprašné vrstvy a dalších organických zbytků na nástrojích.

Díky dodatečnému antibakteriálnímu účinku chlorhexidinu proti většině nežádoucích endobakterií a plísní se výrazně snižuje i počet jejich zárodků. Další oplachování není nutné. Endo nástroje tak lze znovu používat přímo během ošetření.

Po ošetření musejí být použité nástroje a nádoby, které nejsou určeny k jednorázovému použití, připraveny podle předpisu (čištění, dezinfekce, sterilizace atd.).

Další pokyny

Přípravky obsahující chlorhexidin se nesmějí mísit s přípravky obsahujícími chlornan sodný, protože jinak se vytvoří málo rozpustná, červenohnědá sraženina.

Přípravky obsahující chlorhexidin se nesmějí mísit s přípravky obsahujícími EDTA, protože jinak se vytvoří bílá sraženina nebo případně dojde k další fázi.

Nevracejte zbytky roztoku do nádoby.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti

Roztok CHX-Endo 2% by neměl být používán po uplynutí doby použitelnosti.

Pokyny pro skladování a uchovávání

Po použití lahvičku s roztokem CHX Endo 2% opět zavřete.

Dávkovací forma a velikosti balení

200 ml roztok Kat. č. 0032334

500 ml roztok Kat. č. 0032338

Stav informací

2023-05

Symbol „Použit do data“



Symbol „Označení šarže“



Symbol „Čtěte návod k použití“



Symbol „Výrobce“



Symbol „Katalogové číslo“
Uvádí katalogové číslo výrobku podle výrobce.



Symbol „Zdravotnický prostředek“



Symbol „Jedinečná identifikace produktu“



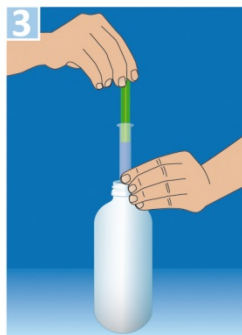
1. Manipulace s odběrovým systémem ESD a injekční stříkačkou Luer nebo Luer Lock



Otevřete uzávěr.



Nasadte injekční stříkačku.



Natáhněte požadovaný objem.



Odpojte injekční stříkačku.



Zavřete uzávěr.

2. Roztok je možné lít také přímo (bez injekční stříkačky).

(SK) SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU
CHX-Endo 2 %



Výrobca

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefón +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Označenie

CHX-Endo 2 %
Čistiaci roztok
Len na stomatologické použitie

Zloženie

Roztok obsahuje čistenú vodu, chlórhexidín diglukonát, tenzid.

Oblasti použitia

Na čistenie a zníženie množstva mikrobov zo znečistených nástrojov na preparáciu koreňových kanálikov počas endodontického ošetrenia.

Kontraindikácie

Alergia na chlórhexidín diglukonát alebo na niektorú zo zložiek.

Vedľajšie účinky

Alergia na chlórhexidín diglukonát alebo na niektorú zo zložiek.

Pri výskyte závažných udalostí súvisiacich s týmto produktom sa bezodkladne obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

Upozornenia a opatrenia

Vyhňte sa prehltnutiu. Po prehltnutí si vypláchnite ústa. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Vyhňte sa kontaktu s kožou. Pri kontakte s kožou umyte veľkým množstvom vody a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekára.

Vyhňte sa kontaktu s očami. Pri náhodnom kontakte s očami opatrne vyplachujte oči niekoľko minút vodou, podľa možnosti vyberte prípadne prítomné kontaktné šošovky. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri pretrvávajúcom podráždení očí sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

List bezpečnostných údajov si môžete stiahnuť na www.legeartis.de alebo vyžiadať na e-mailovej adrese sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

Spôsob použitia

Naplňte vhodnú nádobu – ako napr. pracovný stojan na endopilníky – roztokom CHX-Endo 2 % a zakryte ju príslušnou penovou doskou. Nádoba slúži na odkladanie endopilníkov, vrtákov atď. používaných počas zákroku, ktoré sa kontaktom s roztokom vyčistia.

Tenzidy obsiahnuté v roztoku rýchlo a bez zvyškov uvoľnia zvyšky dentínu, vrstvu „smear layer“ a iné organické zvyšky na nástroji.

Vďaka dodatočnému antibakteriálnemu účinku chlórhexidínu voči väčšine neželaných endobaktérií a plesní sa výrazne zníži aj množstvo choroboplodných zárodkov. Ďalšie opláchnutie nie je potrebné. Endonástroje sa môžu priamo znovu použiť počas zákroku.

Po zákroku sa musia použité nástroje a nádoby, ktoré nie sú určené na jednorazové použitie, ošetriť podľa predpisov (čistenie, dezinfekcia, sterilizácia atď.).

Ďalšie informácie

Produkty obsahujúce chlórhexidín sa nesmú miešať s produktami obsahujúcimi chlórnan sodný, pretože sa vytvorí ťažko rozpustná, červenohnedá zrazenina.

Produkty obsahujúce chlórhexidín sa nesmú miešať s produktami obsahujúcimi EDTA, pretože sa vytvorí biela zrazenina príp. dochádza k vytvoreniu druhej fázy.

Zvyšky roztoku nelejte späť do nádoby.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Trvanlivosť

Roztok CHX-Endo 2 % nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

Informácie o uchovávaní a skladovaní

Po použití fľašu CHX Endo 2 % znovu zavrite.

Formy podávania a veľkosti balenia

200 ml roztok č. produktu 0032334

500 ml roztok č. produktu 0032338

Posledná aktualizácia informácií

2023-05

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Objednávacie číslo“
Označuje číslo produktu výrobcu



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“



Symbol pre „Jedinečná identifikácia výrobku“



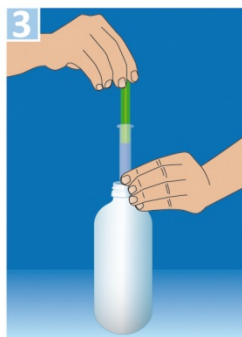
1. Manipulácia s odoberacím systémom ESD s injekčnou striekačkou Luer alebo Luer Lock



Otvorte uzáver.



Nasadte striekačku.



Natiahnite požadovaný objem.



Odoberte striekačku.



Zatvorte uzáver.

2. Roztok sa môže naliať aj priamo (bez použitia injekčnej striekačky).