

---

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

**Asjaomase toote kaubanduslik nimetus:** Septodont Parcan N NaOCl 3% lahus juurekanalite loputamiseks

**Valdkonna ohutuse parandusmeetme identifitseerimistunnus:** 28.06.2023

**Inter-Med, Inc.-i identifitseerimistunnus:** FSCA-RMA 41793 ja FSN-RMA 41793

**Meetme tüüp:** püsivad muudatused kasutusjuhendis

---

**Kuupäev:** 28.06.2023

**Teadmiseks kellele:** Septodont Parcan N NaOCl 3% lahuse (juurekanalite loputamiseks) kasutajad

**Toote/seadme tüüp:** 3% NaOCl loputuslahus

**Mudeli nimi ja number:** 10589L ja 10590M, Septodont Parcan N NaOCl 3% lahus juurekanalite loputamiseks

**Partiinumber:** ei ole asjakohane. Valdkonna ohutusteatis käib kõigi toote Parcan N 3% NaOCl partiinumbrite kohta, sest uuendatakse toote Parcan N 3% NaOCl kasutusjuhendit.

### Probleemi kirjeldus

Hiljuti teavitati ettevõtet Inter-Med, Inc. tootega Parcan N seotud ohujuhtumist.

Endodontilise protseduuri ajal, mille käigus kasutati juurekanali loputamiseks toodet Parcan N 3% NaOCl, tekkis patsiendil näo (parem põsk, alahuul, keel) turse, neelamisraskused, hingamisraskused ja rindkerevalu. Arvatavasti oli nende sümptomite põhjuseks loputuslahuse soovimatu kokkupuude kudede NaOCl juhusliku apikaalse ekstrusiooni tõttu (mida nimetatakse sageli „naatriumhüpokloritiõnnetuseks“).

Pärast ohujuhtumi kohta teate saamist tehti kindlaks, kuidas on vaja parendada kasutusjuhendi osi, mis käsitlevad kudede lahusega kokkupuute ennetamist ja kokkupuutest põhjustatud ohujuhtumite (eriti toote juhusliku apikaalse ekstrusiooni) korral toimimist.

*Siiski tuleb märkida, et probleemne ei ole NaOCl kui loputusaine iseenesest.*

## **Kasutajal tuleb võtta järgmised meetmed**

Toote edasine kasutamine on lubatud, kui arvestatakse järgmisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mis on lisatud kasutusjuhendisse ning mis on vastavuses seda tüüpi protseduuridel kasutatavate standardsete hambaravivõtetega.

### Täiendavad ettevaatusabinõud

- Enne selle toote kasutamist on vajalik nõuetekohane ravi planeerimine ja kanali tööpikkuse määramine.
- Enne selle toote kasutamist tuleb hammas standardvõtetega isoleerida, et vältida soovimatut kokkupuudet kudedega või juhuslikku allaneelamist.
- Selle toote kasutamise ajal tuleb juurekanal korralikult tühjendada, et vältida soovimatut kokkupuudet kudedega või juhuslikku allaneelamist.
- Loputuslahuse tõhusaks jaotamiseks kogu juurekanalisse ja apikaalse ekstrusiooni vältimiseks on soovitatav kasutada külgavadega loputusotsakuid (27 G või väiksemad).

### Täiendavad hoiatused

- Liigne instrumentidega töötlemine enne selle toote kasutamist võib põhjustada juhuslikku kokkupuudet kudedega.
- Liiga vähene instrumentidega töötlemine enne selle toote kasutamist võib põhjustada otsa kinnitumist ja sellele järgnevat apikaalset ekstrusiooni. ÄRGE laske otsal juurekanalisse kinnituda.
- Kui ots protseduuri ajal kinnitub või kui loputamise ajal on tunda takistust, katkestage loputamine, kuni otsa kinnitumise probleem on lahendatud.
- NaOCl lahusega loputamise ajal EI TOHI rakendada liigset jõudu.
- NaOCl lahuse apikaalse ekstrusiooni korral on vajalik viivitamatu arstiabi.
- Allaneelamise korral ei tohi esile kutsuda oksendamist. Tuleb anda juua suur kogus vett ja tagada värske õhk. Vajalik on viivitamatu arstiabi.

Kuigi juhud on harvad, võib nende standardsete hambaravivõtetega kooskõlas olevate täiendavate ettevaatusabinõude ja hoiatuste eiramise tagajärjel tekkida suurem tõenäosus NaOCl-õnnetusteks / loputusaine juhuslikuks apikaalseks ekstrusiooniks.

## **Selle valdkonna ohutusteatised edastamine**

Täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid sisaldav uuendatud kasutusjuhend on kättesaadav ka elektrooniliselt ettevõtte Septodont veebisaidil.

<https://www.septodont.com/>



See teatis tuleb edasi anda kõigile isikutele, kes peavad olema asjast teadlikud teie asutuses või mis tahes muus asutuses, kuhu on võidud asjaomaseid tooteid üle anda. Kui see on asjakohane, edastage teistele asutustele üle antud asjaomaste toodete andmed allpool nimetatud kontaktisikule. (Kui on asjakohane)

Palun edastage see teatis teistele asutustele, keda see meede puudutab. (Kui on asjakohane)

Parandusmeetme tõhususe tagamiseks pöörake palun sobiva ajavahemiku jooksul tähelepanu sellele teatisele ja teatise tulemusel võetud meetmele. (Kui on asjakohane)

**Kontaktisik:**

**Aaron Cooper** | kvaliteedijuht  
2200 South Street | Racine | WI 53404  
[quality@vista-dental.com](mailto:quality@vista-dental.com) | 262-833-4050

Allakirjutanu kinnitab, et asjakohast pädevat asutust on teavitatud.