

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30, 89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Germany)
Телефон: ++49-7345-805-0
www.coltene.com



Пакет документов для регистрации изделий
компании COLTENE в России

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ HyFlex

«Утверждаю»

(И.о.) Директор по вопросам управления и
контроля качества и оценки рисков) Барбара
Велльброк (Barbara Weillbrock)


Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
D-89129 Langenau / Germany

Подпись, печать

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Пакет документов для регистрации изделий компании «КОЛТЕЙН» (COLTENE) в России

Инструкция HyFlex CM

Показание к применению

Для механической обработки стенок корневого канала

Противопоказания: При применении инструментария по назначению противопоказаний не выявлено

Описание:

HyFlexCM – эндодонтические Ni-Ti рашпили с различными значениями конуса и шагом резьбы.

Эндодонтические рашпили изготавливаются с конусом 0,04, 0,06, 0,08 и длиной рабочей части 19, 21, 25 и 31 мм для контрглового наконечника, и соответствуют требованиям ISO 1797-1.

Заводской номер	Описание	Спирали	L3 (мм)	L4 (мм)	L5 (мм)	Конус	Цвет ограничителя	Размер **	Цветовая маркировка	Классификация***
60011048	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 08/25 19 мм	6 ± 1	14	19	12,70	0,08	оранжевый	2 5	красный	Тип 2
60011049	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/15 21 мм	8 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	1 5	белый	Тип 2
60011050	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/20 21 мм	11 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	20	желтый	Тип 2
60011052	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/25 21 мм	10 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	25	красный	Тип 2
60011053	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/30 21 мм	10 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	30	синий	Тип 2
60011054	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/35 21 мм	8 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	35	зеленый	Тип 2
60011055	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/40 21 мм	8 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	40	черный	Тип 2
60011056	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/45 21 мм	8 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	45	белый	Тип 2
60011057	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/50 21 мм	8 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	50	желтый	Тип 2
60011058	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/60 21 мм	8 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	60	синий	Тип 2
60011059	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/20 21 мм	8,5 ± 0,5	16	21	12,70	0,06	розовый	20	желтый	Тип 2
60011060	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/25 21 мм	8,5 ± 0,5	16	21	12,70	0,06	розовый	25	красный	Тип 2
60011061	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/30 21 мм	8 ± 1	14	21	12,70	0,06	розовый	30	синий	Тип 2
60011062	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/35 21 мм	8 ± 1	14	21	12,70	0,06	розовый	35	зеленый	Тип 2
60011063	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/40 21 мм	8 ± 1	14	21	12,70	0,06	розовый	40	черный	Тип 2
60011065	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/15 25 мм	8 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	15	белый	Тип 2
60011066	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/20 25 мм	11 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	20	желтый	Тип 2
60011067	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/25 25 мм	10 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	25	красный	Тип 2
60011068	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/30 25 мм	10 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	30	синий	Тип 2
60011069	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/35 25 мм	8 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	35	зеленый	Тип 2
60011070	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/40 25 мм	8 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	40	черный	Тип 2
60011071	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/45 25 мм	8 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	45	белый	Тип 2
60011072	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/50 25 мм	8 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	50	желтый	Тип 2
60011073	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/60 25 мм	8 ± 1	16	25	12,70	0,04	серый	60	синий	Тип 2
60011074	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/20 25 мм	8,5 ± 0,5	16	25	12,70	0,06	розовый	20	желтый	Тип 2
60011075	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/25 25 мм	8,5 ± 0,5	16	25	12,70	0,06	розовый	25	красный	Тип 2
60011076	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/30 25 мм	8 ± 1	14	25	12,70	0,06	розовый	30	синий	Тип 2
60011077	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/35 25 мм	8 ± 1	14	25	12,70	0,06	розовый	35	зеленый	Тип 2
60011078	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/40 25 мм	8 ± 1	14	25	12,70	0,06	розовый	40	черный	Тип 2
60018284	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/15 31 мм	8 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	15	белый	Тип 2
60018285	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/20 31 мм	11 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	20	желтый	Тип 2
60018286	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/25 31 мм	10 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	25	красный	Тип 2
60018287	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/30 31 мм	10 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	30	синий	Тип 2
S, M*	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/35 31 мм	8 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	35	зеленый	Тип 2
60018288	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/40 31 мм	8 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	40	черный	Тип 2
M*	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/45 31 мм	8 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	45	белый	Тип 2
60018289	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/50 31 мм	8 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	50	желтый	Тип 2
60018290	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/60 31 мм	8 ± 1	16	31	12,70	0,04	серый	60	синий	Тип 2
60018291	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/20 31 мм	8,5 ± 0,5	16	31	12,70	0,06	розовый	20	желтый	Тип 2
L*	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/25 31 мм	8,5 ± 0,5	16	31	12,70	0,06	розовый	25	красный	Тип 2
60018292	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/30 31 мм	8 ± 1	14	31	12,70	0,06	розовый	30	синий	Тип 2
L*	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/35 31 мм	8 ± 1	14	31	12,70	0,06	розовый	35	зеленый	Тип 2
60018293	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 06/40 31 мм	8 ± 1	14	31	12,70	0,06	розовый	40	черный	Тип 2
60011048	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 08/25 19 мм	8 ± 1	14	19	12,70	0,08	оранжевый	25	красный	Тип 2
60011049	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/15 21 мм	8 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	15	белый	Тип 2
60011050	Никель-титановый рашпиль HyFlex CM 04/20 21 мм	11 ± 1	16	21	12,70	0,04	серый	20	желтый	Тип 2

HyFlex CM с уменьшенным шагом нарезки

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
 Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungen GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Заводской номер	Описание	Спираль	L3 (мм)	L4 (мм)	L5 (мм)	Конус	Цвет ограничителя	Размер	Цветовая маркировка	Классификация**
60018699	Рашпиль HyFlex CM 06/20 21 мм, дополнительные спираль	11 ± 1	16	21	12,70	0,06	розовый	20	желтый	Тип 2
60018700	Рашпиль HyFlex CM 06/20 25 мм, дополнительные спираль	11 ± 1	16	25	12,70	0,06	розовый	20	желтый	Тип 2
60018701	Рашпиль HyFlex CM 06/20 31 мм, дополнительные спираль	11 ± 1	16	31	12,70	0,06	розовый	20	желтый	Тип 2
60018702	Рашпиль HyFlex CM 06/25 21 мм, дополнительные спираль	11 ± 1	16	21	12,70	0,06	розовый	25	красный	Тип 2
60018703	Рашпиль HyFlex CM 06/25 25 мм, дополнительные спираль	11 ± 1	16	25	12,70	0,06	розовый	25	красный	Тип 2
60018704	Рашпиль HyFlex CM 06/25 31 мм, дополнительные спираль	11 ± 1	16	31	12,70	0,06	розовый	25	красный	Тип 2

* Эти рашпили включены исключительно в набор сменных компонентов с последовательностью размеров для техники Crown-down длиной 31 мм (Заводской номер 60018695 (S); Заводской номер 60018696(M); Заводской номер 60019660 (L))

**Размер ISO - диаметр инструмента в сотых долях миллиметра.

***Тип 1,2,3,5 - диаметр хвостовика 2,35 мм, с допуском 0,-0.016.

В зависимости от типа инструмента и формы, допуски на длины различных частей инструмента могут быть ±0.5 мм.

Сопротивления излому при кручении - не менее 20 г*см

Сопротивления изгибу - не более 120 г*см

Радиусы притупления рабочих частей- не более 0,03мм

Шероховатость не более 0,16 мкм

Твердость 51-58 HRC

Спираль рашпелей могут удлиняться под воздействием силы. Это предотвращает закупоривание канала и существенно снижает риск разрушения. В отличие от представленных на рынке никель-титановых инструментов форма рашпелей может быть восстановлена. Рашпили возвращаются в свою первоначальную форму при обработке в автоклаве (или при применении гасперленового стерилизатора в течение 10 секунд).

Необходимо убедиться, что спираль рашпелей не закручивается в обратном направлении при эксплуатации, в противном случае они не восстановят свою первоначальную форму. Если несколько спиралей рашпиля остаются удлиненными после обработки в автоклаве или если они повреждены любым иным образом, дальнейшее использование рашпиля не рекомендуется (см. карточку с пошаговой инструкцией). Число случаев повторного использования рашпиля зависит от стерилизации и обработки. Следует всегда проверять состояние рашпелей до и после применения.

- Перед повторным использованием рашпиль следует стерилизовать в соответствии с процедурой, описанной в ISO 17664.
- Использование рашпелей предусматривает применение низкоскоростной контрглоу насадки (например, стоматологический микродвигатель Coltene Endo CanalPro CL). Работайте насадкой на скорости 500 об/мин (оборотов в минуту). Рекомендуемый крутящий момент до 2,5 Н*см (25 мН*м, 250 г*см).
- При использовании рашпелей обеспечивайте частое промывание и смазывание корневого канала.
- Спираль рашпиля следует очищать каждый раз после погружения в корневой канал.
- Повторяйте процедуру очистки после каждого шага.

Рашпили могут использоваться с техниками crown-down и step-back или при использовании рекомендованных смешанных или единообразных техник в соответствии с описанным ниже.

Стерильность:

Инструменты для обработки каналов HyFlex CM поставляются предварительно стерилизованными гамма-излучением.

Стерильность гарантируется до использования при условии, что упаковка не была повреждена или открыта. Не используйте изделие, если упаковка была повреждена. Перед повторным использованием рашпили необходимо стерилизовать в соответствии с процедурой, описанной в ISO 17664

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Упаковка и маркировка:

Все рашпили HyFlex упакованы в полиэтиленовый блистер типа «TYVEK» в качестве первичной упаковки, и картон в качестве вторичной упаковки.

Первичная упаковка: Каждый рашпиль помещен в блистер. На каждом блистере напечатан размер, длина и номер СЕРИИ. Верхняя часть упаковки выполнена из полиэтлена BOPA (Biaxially Oriented Polyamide) / БОПА (Двухосно ориентированный полиамид), а нижняя часть из APET (Polyethylene Peel) / АПЕТ (полиэтиленовая пленка), производства Südpack Verpackungen, Germany.

Размеры упаковки: 65*15 мм ± 0.5 мм

Вторичная упаковка: Коробка из картона VCI, производства DE-PACK GMBH & CO. KG. На обратной стороне картонной коробки нанесена белая наклейка с указанием номера СЕРИИ, срока действия, кода матрицы данных и индикатора стерильности.

Размеры упаковки: 100/13/48 мм ± 0,5мм

Условия хранения и транспортировки:

Инструменты для обработки каналов HyFlex не рекомендуется использовать по истечению их срока годности.

Эндодонтические рашпили не требуют особых условий хранения. Для хранения выбирайте сухое, защищенное от пыли и кислотных паров место. Убедитесь в целостности упаковки нового рашпиля, что будет свидетельствовать о его стерильности. Эндодонтические рашпили, прошедшие вторичную стерилизацию, следует хранить в сухом, чистом, защищенном от пыли помещении при температуре от 5 до 40 °C и относительной влажности от 15 до 90%. Эндодонтические рашпили HyFlex не требуют особых условий транспортировки и могут поставляться любым видом транспорта, включая автомобильный и авиатранспорт. Условия транспортировки: -25 до 70°C и относительной влажности 15% до 95%

Утилизация:

После применения необходимо утилизировать изделие согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непроницаемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Утилизация упаковочного материала:

Все упаковочные материалы выбираются на основании их экологической безопасности и возможности переработки с тем, чтобы они могли быть повторно использованы. Направляйте использованный упаковочный материал в соответствующую компанию по сбору и переработке отходов.

Гарантия:

Изделия изготовлены из высококачественных материалов и перед доставкой подвергаются проверке качества. Компания «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG) гарантирует, что ее изделия не имеют дефектов материала и изготовления. Несмотря на это, в случае выявления дефекта свяжитесь с нашим уполномоченным представителем. Компания несет ответственность только за дефекты самих изделий и не принимает ответственности в случаях возможного нарушения положений в руководстве для пользователя.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «ФИРМА ЭКСПОДЕНТ»
117420, г Москва, ул. Профсоюзная, д 57, офис 522.
Тел./Факс (495) 332 0338, 429-90-51
vs@expodent.biz

Пошаговые инструкции (см. также иллюстрированную карточку пошаговых инструкций):

Доступ к коронке

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungsgesellschaft GmbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30, 89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Germany)
Телефон: ++49-7345-805-0
www.coltene.com



После обеспечения доступа к коронке по прямой линии рекомендуется использовать ручной рашпиль (максимальный размер 02/20) для установления апикальной траектории прохода.

ШАГ 1:

Начинайте работу рашпилем 08/25 (расширитель отверстия). Работайте медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Как только почувствуете сопротивление, переходите к Шагу 2. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 02/20. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

Необязательный шаг: При достижении рабочей длины при работе с большими каналами можно сразу перейти к Шагу 4.

ШАГ 2:

Используйте рашпиль 04/20 для апикального расширения до достижения рабочей длины. Продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Как только почувствуете сопротивление, проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 02/20. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

ШАГ 3:

Используйте рашпиль 04/25 для апикального расширения до достижения рабочей длины. Продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Вернитесь к предшествующему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 02/20. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

ШАГ 4:

Используйте рашпиль 06/20 для придания формы средней части канала до достижения рабочей длины. Продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Вернитесь к предшествующему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 02/20. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

ШАГ 5:

Используйте рашпиль 04/30 для увеличения апикальной части до достижения рабочей длины. Продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Вернитесь к предшествующему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 02/20. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

ШАГ 6:

Выполните финишную обработку до достижения рабочей длины с помощью рашпиля 04/40. Продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Вернитесь к предшествующему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 02/20. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

Процедуры повторной стерилизации в соответствии с инструкцией по ISO 17664

www.coltene.com

Дата выпуска:

Март 2014 г.

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungsgesellschaft mbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Пакет документов для регистрации изделий компании COLTENE в России

Инструкция HyFlex GPF

Показания к применению:

Для механической обработки стенок корневого канала

Противопоказания: При применении инструментария по назначению противопоказаний не выявлено

Описание:

HyFlex GPF серия сверх гибких никель-титановых эндодонтических рашпелей, обеспечивающей оптимальную производительность при создании «гладкого прохода» в апикальной части. Рашпили предназначены для обработки апикальной трети, где большинство систем подвергаются максимальной нагрузке. Инструменты соответствуют требованиям ISO 1797-1.

01/15 HyFlex GPF

02/15 HyFlex GPF подобно серии CM*

02/20 HyFlex GPF подобно серии CM*

Заводской номер	Описание	Спираль	L3 (мм)	L4 (мм)	L5 (мм)	Конус	Цвет ограничителя	Размер **	Цветовая маркировка	Классификация***
*	Рашпиль HyFlex GPF 01/15 25 мм	15 ± 1	10	25	12,70	0,01	серый	15	белый	Тип 2
*	Рашпиль HyFlex GPF 02/15 25 мм	24 ± 1	16	25	12,70	0,02	розовый	15	белый	Тип 1
*	Рашпиль HyFlex GPF 02/20 25 мм	24 ± 1	16	25	12,70	0,02	розовый	20	желтый	Тип 1

* Рашпили HyFlex GPF доступны только в наборах сменных компонентов с последовательностью размеров (60018753)

**Размер ISO-диаметр инструмента в сотых долях миллиметра.

***Тип 1,2,3,5- диаметр хвостовика 2,35 мм, с допуском 0, -0,016

В зависимости от типа инструмента и формы, допуски на длины различных частей инструмента могут быть ±0.5 мм.

Сопротивления излому при кручении - не менее 20 г*см

Сопротивления изгибу - не более 120 г*см

Радиусы притупления рабочих частей- не более 0,03мм

Шероховатость не более 0,16 мкм

Твердость 51-58 HRC

Для снижения риска разъединения рашпиля для каждой процедуры следует использовать новый рашпиль. В зависимости от клинической ситуации рашпили с характеристиками CM могут использоваться несколько раз. Число случаев повторного использования рашпиля зависит от стерилизации и обработки. Следует всегда проверять состояние рашпелей до и после применения.

* HyFlex GPF подобно серии CM* («управляемая память») могут реагировать на воздействие давления, крутящего момента и сопротивления удлинением спиралей, что позволяет рашпилю избегать сцепления со стенками и, как следствие, повышает сопротивление разрушению. В отличие от представленных на рынке никель-титановых инструментов, форма рашпелей может быть восстановлена. Рашпили возвращаются в свою первоначальную форму при обработке в автоклаве (или при применении газперленового стерилизатора в течение 10 секунд). Однако необходимо следить за тем, чтобы спирали рашпелей не закручивались в обратном направлении при эксплуатации, поскольку в этом случае они не восстановят свою первоначальную форму и подлежат утилизации. Если несколько спиралей рашпиля остаются удлиненными после обработки в автоклаве или если они повреждены любым иным образом, рашпиль следует утилизировать.

- Использование рашпелей предусматривает применение низкоскоростной контругловой насадки. Работайте насадкой на скорости 300 об/мин (оборотов в минуту). Рекомендуемый крутящий момент до 2,4 Н*см/24 мН*м/240 гсм.
- При использовании рашпелей обеспечивайте частое промывание и смазывание корневого канала.
- Желобки рашпиля следует очищать каждый раз после погружения в корневой канал.
- Повторяйте процедуру очистки между всеми этапами.

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30, 89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Germany)
Телефон: ++49-7345-805-0
www.coltene.com



Стерильность:

Инструменты для обработки каналов HyFlex GPF поставляются предварительно стерилизованными гамма-излучением. Стерильность гарантируется до использования при условии, что упаковка не была повреждена или открыта. Не используйте изделие, если упаковка была повреждена. Перед повторным использованием рашпили необходимо стерилизовать в соответствии с процедурой, описанной в ISO 17664.

Упаковка:

Все рашпили HyFlex упакованы в полиэтиленовый блистер типа «TYVEK» в качестве первичной упаковки, и картон в качестве вторичной упаковки.
Первичная упаковка: Каждый рашпиль помещен в блистер. На каждом блистере напечатан размер, длина и номер СЕРИИ. Верхняя часть упаковки выполнена из полиэтлена BOPA (Biaxially Oriented Polyamide) / БОПА (Двухосно ориентированный полиамид), а нижняя часть из APET (Polyethylene Peel) / АПЕТ (полиэтиленовая пленка), производства Südpack Verpackungen, Germany.
Размеры упаковки: 65*15 мм ± 0.5 мм
Вторичная упаковка: Коробка из картона VCI, производства DE-PACK GMBH & CO. KG. На обратной стороне картонной коробки нанесена белая наклейка с указанием номера СЕРИИ, срока действия, кода матрицы данных и индикатора стерильности.
Размеры упаковки: 100/13/48 мм ± 0,5мм

Условия хранения:

Эндодонтические рашпили HyFlex не требуют особых условий хранения. Для хранения выбирайте сухое, защищенное от пыли и кислотных паров место. Убедитесь в целостности упаковки нового рашпиля, что будет свидетельствовать о его стерильности. Эндодонтические рашпили, прошедшие вторичную стерилизацию, следует хранить в сухом, чистом, защищенном от пыли помещении при температуре от 5 до 40 °C и относительной влажности от 15 до 90%,

Условия транспортировки

Эндодонтические рашпили HyFlex не требуют особых условий транспортировки и могут поставляться любым видом транспорта, включая автомобильный и авиатранспорт. Условия транспортировки: -25 до 70°C и относительной влажности 15% до 95%

Утилизация:

После применения необходимо утилизировать изделие согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия. Утилизация упаковочного материала. Все упаковочные материалы выбираются на основании их экологической безопасности и возможности переработки с тем, чтобы они могли быть повторно использованы. Направляйте использованный упаковочный материал в соответствующую компанию по сбору и переработке отходов.

Гарантия:

Изделия изготовлены из высококачественных материалов и перед доставкой подвергаются проверке качества. Компания «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG) гарантирует, что ее изделия не имеют дефектов материала и изготовления. Несмотря на это, в случае выявления дефекта свяжитесь с нашим уполномоченным представителем. Компания несет ответственность только за дефекты самих изделий и не принимает ответственности в случаях возможного нарушения положений в руководстве для пользователя.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «ФИРМА ЭКСПОДЕНТ»
117420, г Москва, ул. Профсоюзная, д 57, офис 522.
Тел./Факс (495) 332 0338, 429-90-51
vs@expodent.biz

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Пошаговые инструкции (см. также иллюстрированную карточку пошаговых инструкций):

Обеспечивайте промывание и смазывание корневого канала после каждого этапа.

COLTENE Endo рекомендует использовать средства для промывания CanalPro (NaOCl 3%, 6% или EXTRA) для промывания и очистки раны (см. также иллюстрированную карточку пошаговых инструкций)

Доступ к коронке

После обеспечения доступа к коронке по прямой линии рекомендуется использовать ручной рашпиль (максимальный размер 20/02) или вращающийся рашпиль для создания апикальной «ковровой дорожки» и введения промывочного раствора, например, NaOCl в канал.

1. Выполните «ковровую дорожку» вручную с помощью рашпиля Hyflex X #08, #10.
2. Подготовьте рабочую длину с помощью рашпиля Hyflex X #10 и апекслокатора.
3. Промойте с помощью промывочного раствора CanalPro (NaOCl 3%, 6% или EXTRA).
4. Используйте рашпиль 01/15 HyFlex GPF до достижения рабочей длины.
5. Промойте с помощью промывочного раствора CanalPro (NaOCl 3%, 6% или EXTRA).
6. Используйте рашпиль 02/15 HyFlex GPF до достижения рабочей длины.
7. Промойте с помощью промывочного раствора CanalPro (NaOCl 3%, 6% или EXTRA).
8. Используйте рашпиль 02/20 HyFlex GPF до достижения рабочей длины.
9. Промойте с помощью промывочного раствора CanalPro (NaOCl 3%, 6% или EXTRA).
10. Перед препарированием канала с помощью рашпелей HyFlex CM, проверьте свою рабочую длину с помощью рашпиля #015 и апекслокатора.

После применения:

- После использования погрузите все инструменты в моющий и дезинфицирующий раствор, по возможности в сочетании с протеолитическим ферментом.
- При наличии инородных частиц на рашпеле используйте мягкую ткань для очистки.
- Следуйте инструкциям ниже в разделе «Инструкции по стерилизации».

Стерильность:

- Инструменты для обработки каналов HyFlex CM поставляются предварительно стерилизованными гамма-излучением. Стерильность гарантируется до использования при условии, что упаковка не была повреждена или открыта. Не используйте изделие, если упаковка была повреждена.

Инструкции по стерилизации:

- Поместите устройства в блок, опору или контейнер для рашпелей для предотвращения контакта между инструментами.
- Если дезинфицирующий раствор содержит антикоррозийное вещество, рекомендуется ополоснуть инструменты непосредственно перед помещением в автоклав.
- Храните устройства в стерилизационном пакете в сухом и чистом месте.

Процедуры повторной стерилизации в соответствии с инструкцией по ISO 17664

www.coltene.com

Дата выпуска:

Январь 2015 г.

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Пакет документов для регистрации изделий компании COLTENE в России

Инструкция HyFlex EDM

Показания к применению

Для механической обработки стенок корневого канала

Противопоказания: При применении инструментария по назначению противопоказаний не выявлено

Описание:

HyFlex EDM – серия никель-титановых эндодонтических рашпелей с электроэрозийной обработкой. Благодаря особенностям изготовления, эти рашпили имеют более высокую степень устойчивости к циклическим и крутящим нагрузкам, и максимальный уровень восстановления кристаллической структуры при тепловой обработке. Рашпили изготовлены с конусом 0,02, 0,03, 0,04, 0,05, 0,12 и длиной рабочей части 15 (расширитель отверстия) и 25 мм. Инструменты соответствуют требованиям ISO 1797-1.

Заводской номер	Описание	Спирали	L3 (мм)	L4 (мм)	L5 (мм)	Конус	Цвет ограничителя	Размер**	Цветовая маркировка	Классификация***
60019594	Рашпиль для формирования «ковровой дорожки» HyFlex EDM 10/05 Glidepathfile, 25 мм	*	16	25	10,9	0,05	бирюзовый	10	фиолетовый	Тип 2
60019595	Рашпиль HyFlex EDM 25/-OneFile, 25 мм	*	16	25	10,9		оранжевый	25	красный	Тип 5
60019596	Рашпиль-расширитель отверстия HyFlex EDM 25/12 Orifice Opener, 15 мм	*	11	15	10,9	0,12	бордовый	25	красный	Тип 5
60019597	Рашпиль для финишной обработки HyFlex EDM 40/04 Finisher File, 25 мм	*	16	25	10,9	0,04	серый	40	черный	Тип 2
60019598	Рашпиль для финишной обработки HyFlex EDM 50/03 1 Finisher File, 25 мм	*	16	25	10,9	0,03	пастельно-желтый	50	желтый	Тип 2
60019599	Рашпиль для финишной обработки HyFlex EDM 60/02 Finisher File, 25 мм	*	16	25	10,9	0,02	оливково-зеленый	60	синий	Тип 1

Рашпили HyFlex EDM также доступны в наборах HyFlex EDM с последовательностью размеров (* не учитывается)

**Размер ISO-диаметр инструмента в сотых долях миллиметра.

***Тип 1,2,3,5- диаметр хвостовика 2,35 мм, с допуском 0, -0.016

В зависимости от типа инструмента и формы, допуски на длины различных частей инструмента могут быть ± 0.5 мм.

Сопротивления излому при кручении - не менее 20 г*см

Сопротивления изгибу - не более 120 г*см

Радиусы притупления рабочих частей- не более 0,03мм

Шероховатость - не более 0,16 мкм

Твердость 51-58 HRC

Спирали рашпелей HyFlex EDM могут удлиняться под воздействием силы. Это предотвращает закупоривание канала и существенно снижает риск разрушения. В отличие от представленных на рынке никель-титановых инструментов форма рашпелей может быть восстановлена. Рашпили возвращаются в свою первоначальную форму при обработке в автоклаве (или при применении газстерилизатора в течение 10 секунд).

Необходимо убедиться, что спирали рашпелей не закручиваются в обратном направлении при эксплуатации, в противном случае они не восстановят свою первоначальную форму. Если несколько спиралей рашпиля остаются удлиненными после обработки в автоклаве или если они повреждены любым иным образом, дальнейшее использование рашпиля не рекомендуется (смотрите карточку с пошаговой инструкцией). Число случаев повторного использования рашпиля зависит от стерилизации и обработки. Следует всегда проверять состояние рашпелей до и после применения.

- Перед повторным использованием рашпиль следует стерилизовать в соответствии с процедурой, описанной в ISO 17664.
- Использование рашпелей предусматривает низкоскоростной контргрунтовой насадки (например, стоматологический микродвигатель Coltene Endo CanalPro CL). Работайте насадкой на скорости 500 об/мин (оборотов в минуту). Рекомендуемый крутящий момент до 2,5 Н*см (25 мН*м, 250 гсм).

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунг ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

- Перед приданием формы заполните канал раствором для промывания
- При использовании рашпелей обеспечивайте частое промывание и смазывание корневого канала.
- Спирали рашпиля следует очищать каждый раз после погружения в корневой канал.
- Повторяйте процедуру очистки после каждого шага. Рашпили следует использовать в соответствии с нашими пошаговыми техниками, описанными ниже.

Стерильность:

Инструменты для обработки каналов HyFlex EDM поставляются предварительно стерилизованными гамма-излучением.

Стерильность гарантируется до использования при условии, что упаковка не была повреждена или открыта. Не используйте изделие, если упаковка была повреждена. Перед повторным использованием рашпили необходимо стерилизовать в соответствии с процедурой, описанной в ISO 17664

Упаковка:

Все рашпили HyFlex упакованы в полиэтиленовый блистер типа «TYVEK» в качестве первичной упаковки, и картон в качестве вторичной упаковки.
Первичная упаковка: Каждый рашпиль помещен в блистер. На каждом блистере напечатан размер, длина и номер СЕРИИ Верхняя часть упаковки выполнена из полиэтилена BOPA (Biaxially Oriented Polyamide) / БОПА (Двухосно ориентированный полиамид), а нижняя часть из APET (Polyethylene Peel) / АПЕТ (полиэтиленовая пленка), производства Südpack Verpackungen, Germany.

Размеры упаковки: 65*15 мм ± 0.5 мм

Вторичная упаковка: Коробка из картона VCI, производства DE-PACK GMBH & CO. KG. На обратной стороне картонной коробки нанесена белая наклейка с указанием номера СЕРИИ, срока действия, кода матрицы данных и индикатора стерильности.

Размеры упаковки: 100/13/48 мм ± 0,5мм

Условия хранения:

Эндодонтические рашпили HyFlex не требуют особых условий хранения. Для хранения выбирайте сухое, защищенное от пыли и кислотных паров место. Убедитесь в целостности упаковки нового рашпиля, что будет свидетельствовать о его стерильности. Эндодонтические рашпили, прошедшие вторичную стерилизацию, следует хранить в сухом, чистом, защищенном от пыли помещении при температуре от 5 до 40 °C и относительной влажности от 15 до 90%,

Условия транспортировки

Эндодонтические рашпили HyFlex не требуют особых условий транспортировки и могут поставляться любым видом транспорта, включая автомобильный и авиатранспорт. Условия транспортировки: -25 до 70°C и относительной влажности 15% до 95%

Утилизация:

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с требованиями национального законодательства.

Утилизация упаковочного материала. Все упаковочные материалы выбираются на основании их экологической безопасности и возможности переработки с тем, чтобы они могли быть повторно использованы. Направляйте использованный упаковочный материал в соответствующую компанию по сбору и переработке отходов.

Гарантия:

Изделия изготовлены из высококачественных материалов и перед доставкой подвергаются проверке качества. Компания «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG) гарантирует, что ее изделия не имеют дефектов материала и изготовления. Несмотря на это, в случае выявления дефекта свяжитесь с нашим уполномоченным представителем. Компания несет ответственность только за дефекты самих изделий и не принимает ответственности в случаях возможного нарушения положений в руководстве для пользователя.

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30, 89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Germany)
Телефон: ++49-7345-805-0
www.coltene.com

 **COLTENE**

Уполномоченный представитель в России:

ООО «ФИРМА ЭКСПОДЕНТ»
117420, г Москва, ул. Профсоюзная, д 57, офис 522.
Тел./Факс (495) 332 0338, 429-90-51
vs@expodent.biz

Пошаговые инструкции (см. также иллюстрированную карточку пошаговых инструкций):

Доступ к коронке

После обеспечения доступа к коронке по прямой линии рекомендуется использовать ручной рашпиль (максимальный размер 20/02) или вращающийся рашпиль для создания апикальной «ковровой дорожки» и введения промывочного раствора, например, NaOCl в канал.

Необязательный ШАГ 1

В зависимости от клинической ситуации, а также по усмотрению стоматолога может понадобиться использование расширителя отверстия 25/12. Для каналов меньшего размера используйте в качестве расширителя отверстия HyFlex CM 25/08. Поместите рашпиль в канал, не запуская двигатель. При достижении рашпилем упора, отведите его на 1 мм назад до отсоединения от стенок. Затем запустите двигатель и продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Перейдите к Шагу 2, как только почувствуете сопротивление. Не используйте этот рашпиль в закругленной части корневого канала. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 02/20. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

ШАГ 2:

Используйте рашпиль для формирования «ковровой дорожки» 10/.05 до достижения рабочей длины и формирования «ковровой дорожки». Поместите рашпиль в канал, не запуская двигатель. При достижении рашпилем упора, отведите его на 1 мм назад до отсоединения от стенок. Затем запустите двигатель и продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Этот рашпиль очень тонкий и соответственно не настолько устойчив к повреждению, как рашпили HyFlex EDM. По этой причине этот рашпиль следует использовать очень аккуратно и не так часто, как другие рашпили HyFlex EDM. Как только почувствуете сопротивление, проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 20/02. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

ШАГ 3:

Используйте HyFlex EDM 25/- OneFile для расширения корневого канала до рабочей длины. Поместите рашпиль в канал, не запуская двигатель. При достижении рашпилем упора, отведите его на 1 мм назад до отсоединения от стенок. Затем запустите двигатель и продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Как только почувствуете сопротивление, вернитесь к предшествующему шагу. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 20/02. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

Необязательный ШАГ 4:

В зависимости от клинической ситуации, а также по усмотрению стоматолога может понадобиться использование рашпиля для финишной обработки 40/04 Finisher File для расширения апикальной части. Поместите рашпиль в канал, не запуская двигатель. При достижении рашпилем упора, отведите его на 1 мм назад до отсоединения от стенок. Затем запустите двигатель и продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Как только почувствуете сопротивление, вернитесь к предшествующему шагу. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 20/02. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

Необязательный ШАГ 5:

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30, 89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Germany)
Телефон: ++49-7345-805-0
www.coltene.com

 **COLTENE**

В зависимости от клинической ситуации, а также по усмотрению стоматолога может понадобиться использование рашпиля для финишной обработки 50/03 Finisher File для расширения апикальной части. Поместите рашпиль в канал, не запуская двигатель. При достижении рашпилем упора, отведите его на 1 мм назад до отсоединения от стенок. Затем запустите двигатель и продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 20/02. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

Необязательный ШАГ 6:

В зависимости от клинической ситуации, а также по усмотрению стоматолога может понадобиться использование рашпиля финишной подготовки 25/08 для заполнения до рабочей длины с помощью рашпиля для финишной обработки 60/02 Finisher File. Поместите рашпиль в канал, не запуская двигатель. При достижении рашпилем упора, отведите его на 1 мм назад до отсоединения от стенок. Затем запустите двигатель и продвигайтесь медленно, выполняя постукивающие движения без применения давления. Вернитесь к предшествующему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость с помощью ручного рашпиля 20/02. При этом следите за тем, чтобы корневой канал всегда оставался промытым и смазанным.

Процедуры повторной стерилизации в соответствии с инструкцией по ISO 17664

www.coltene.com

Дата выпуска:

Январь 2015 г.

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

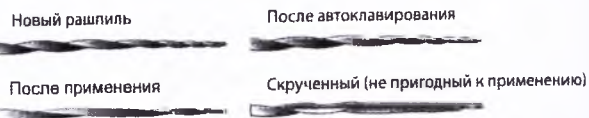
FILE SEQUENCE - STEP BY STEP CARD

HyFlex^{CM}

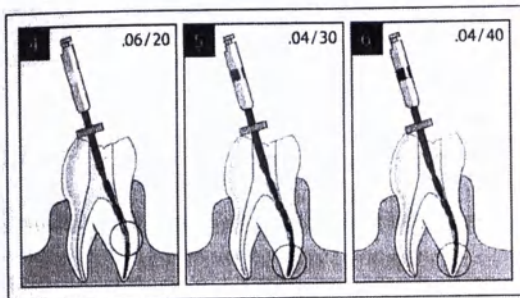
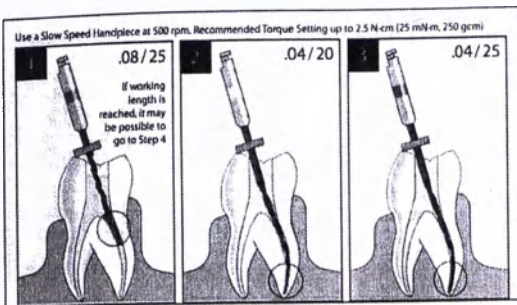


COLTENE

HyFlex^{CM}



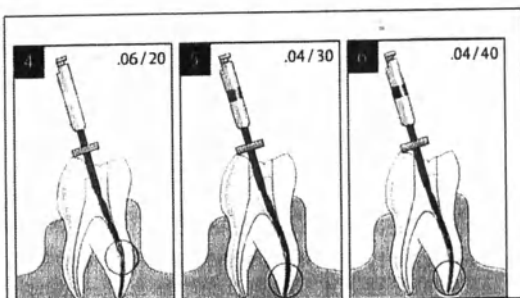
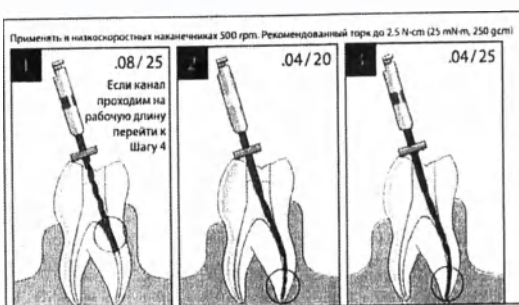
COLTENE



Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA

www.coltene.com



Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA

www.coltene.com

COLTENE **HyFlex^{CM}**

CROWN-DOWN TECHNIQUE
STEP BY STEP CARD

Examples for selection of file sequence depending on the clinical situation

SMALL/MEDIUM CANALS **MEDIUM/LARGE CANALS**

06 | 25 ← Orifice Opener

COLTENE **HyFlex^{CM}**

ТЕХНИКА CROWN-DOWN
Инструкция ШАГ-ЗА-ШАГОМ

Протокол применения
в зависимости от клинической ситуации

НЕБОЛЬШОЙ/СРЕДНИЙ КАНАЛ **СРЕДНИЙ/БОЛЬШОЙ КАНАЛ**

06 | 25 ← ОБРАБОТКА УСТЬЯ

19mm REF 6001 1048
21mm REF 6001 8702
25mm REF 6001 8703
31mm REF 6001 8704

19mm REF 6001 1048
21mm REF 6001 1061
25mm REF 6001 1062

06 | 25

04 | 25

21mm REF 6001 1052
25mm REF 6001 1057
31mm REF 6001 8286

21mm REF 6001 1054
25mm REF 6001 1069

Varying the taper using a constant size

Take each file down to resistance

Use a slow speed hand piece at 500 rpm
Recommended torque: setting 24 Ncm / 24mNm

04/25 Gutta-percha Point REF 361 725

04/35 Gutta-percha Point REF 361 735

19mm REF 6001 1048
21mm REF 6001 8702
25mm REF 6001 8703
31mm REF 6001 8704

19mm REF 6001 1048
21mm REF 6001 1061
25mm REF 6001 1062

06 | 25

04 | 25

21mm REF 6001 1052
25mm REF 6001 1057
31mm REF 6001 8286

21mm REF 6001 1054
25mm REF 6001 1069

Разная конусность
постоянный размер

Последовательность применения

Рекомендуемая скорость до 500 об/мин
Рекомендуемый торж до 24 Ncm / 24mNm

04/25 Гуттаперчевый шпатель REF 361 725

04/35 Гуттаперчевый шпатель REF 361 735

CROWN-DOWN TECHNIQUE STEP BY STEP CARD

HyFlex^{CM}

New file After autoclaving

After use Rewound (discard)

COLTENE

CROWN-DOWN ТЕХНИКА ШАГ-ЗА-ШАГОМ

HyFlex^{CM}

Новый рашпиль После автоклавирования

После применения Утилизировать

COLTENE

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
89129 Langenau/Germany

Coltene/Whaledent Inc.
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA

www.coltene.com

Wiederaufbereitung/Reprocessing procedures/
www.hyflex.info

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
89129 Langenau/Germany

Coltene/Whaledent Inc.
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA

www.coltene.com

Wiederaufbereitung/Reprocessing procedures/
www.hyflex.info

STEP BY STEP CARD

HyFlex EDM

- ✓ New file
- ✓ After autoclaving
- ✓ After use
- ✗ Twisted (discard)

COLTENE

HyFlex EDM

- ✓ Новый рашпиль
- ✓ После автоклаивирования
- ✓ После применения
- ✗ Раскрученный (не применять)

COLTENE

All HyFlex EDM NiTi Files can be used at 400 rpm and at a torque of up to 2.5 Ncm (25 mNm) excepted the Glidepath file which can be used with 300 rpm and at a torque of up to 1.8 Ncm (18 mNm).

Shaping

25/- HyFlex OneFile

Optional Access Opening

25/12 Office Opener

Glidepath

Hand File - 10/05 Glidepath File

Optional Finishing

40/04 50/03 60/02 Finishing Files

Shaping

20/04 HyFlex CM

25/- HyFlex OneFile

CORONAL

MIDDLE

APICAL

Все рашпили системы HyFlex EDM должны применяться при скорости вращения 400 об/мин и усилие не более 2,5 Нсм (25 мНм), за исключением Glidepath, скорость вращения для них должна быть 300 об/мин при усилии 1,8 Нсм (18 мНм).

Шейпинг

25/- HyFlex OneFile

НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ Формирование доступа

25/12 Office Opener

Гlidepath

Ручной рашпиль 10/05 Glidepath File

НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ Финальная обработка

40/04 50/03 60/02 Финальные рашпили

Шейпинг

20/04 HyFlex CM

25/- HyFlex OneFile

УСТЬЕВАЯ ЧАСТЬ

СРЕДИНА КАНАЛА

АПЕКАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA
www.coltene.com

COLTENE

000 371 1 11 200 10/05

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA
www.coltene.com

COLTENE

000 371 1 11 200 10/05



Notarielle Beglaubigung

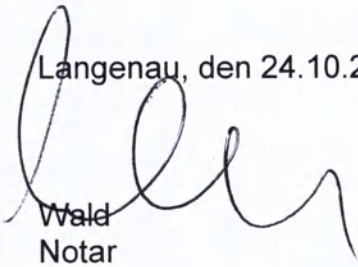
Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Frau Barbara Maria Wellbrock,
geboren am 03.04.1969,
89129 Langenau, Raiffeisenstraße 30,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich.

Langenau, den 24.10.2017


Wald
Notar



Штамп:

<ЛОГОТИП>

**«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ»
(Coltène/Whaledent GmbH + Co.KG)**

Райффайзенштрассе, 30
89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau/Germany)

Нотариальное заверение

Представленную выше, проставленную в моем присутствии подпись

госпожи Барбары Марии Велльброк (Barbara Maria Wellbrock),
дата рождения 03.04.1969 г.
адрес: 89129 г. Лангенау, Райффайзенштрассе 30
(89129 Langenau, Raiffeisenstrasse 30)

– известной нотариусу лично –

заверяю.

Лангенау, 24.10.2017 г.

<подпись>

Вальд (Wald)

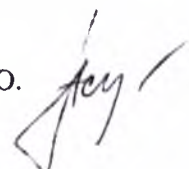
Нотариус

Круглая тисненая печать

\\NOTWLAG01SU001\NOAHGroup\Work\NOAHWord\REF00021\DOKNOTAR\UZ_URKUN\U095017A.U01

191001

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнила Пенкина С.О.



Российская Федерация.

Город Москва.

Второго ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговны.

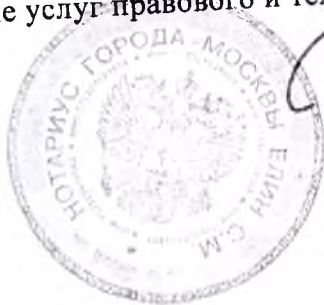
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

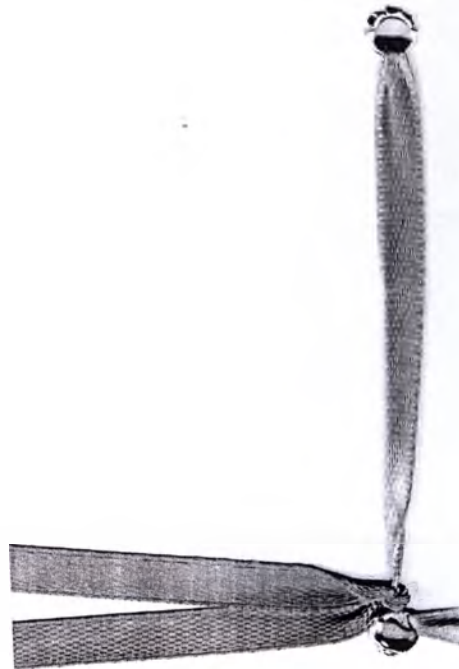
Зарегистрировано в реестре: № 7-1475

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



[Handwritten signature]
С.М. Елин



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

18 *[Handwritten signature]* лист 02.
Нотариус *[Handwritten signature]*

Российская Федерация.

Город Москва.

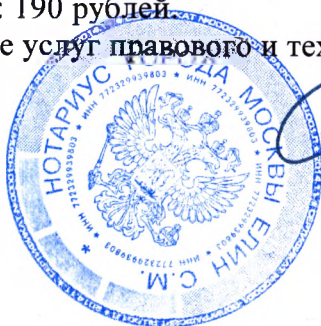
Второго ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-1476.

Взыскано по тарифу: 190 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950 рублей.



[Handwritten signature]
С.М. Елин



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 19 (девятнадцать) листов.

Нотариус

[Handwritten signature]

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30, 89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Germany)
Телефон: ++49-7345-805-0
www.coltene.com

 **COLTENE**

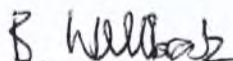
КОПИЯ

Пакет документов для регистрации изделий
компании COLTENE в России

ДОПОЛНЕНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ HyFlex

«Утверждаю»

(И.о.) Директор по вопросам управления и
контроля качества и оценки рисков) Барбара
Велльброк (Barbara Wellbrock)



Подпись, печать

Дата внесения изменений: 26.03.2018

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Пакет документов для регистрации изделий компании «КОЛТЕЙН» (COLTENE) в России

Инструкция. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии CM»

Внесены дополнения в следующие пункты:

Описание:

Спецификация: Ассортимент продукции представлен на 22/01/2018

1. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии CM:

1.1 Длина рабочей части 19мм

HyFlex CM 25/.08, 19 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо –оранжевое (490.24.6.893.198.25)

1.2 Длина рабочей части 21мм

HyFlex CM 15/.04 21 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.214.15)

HyFlex CM 20/.04 21 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.20)

HyFlex CM 25/.04 21 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.25)

HyFlex CM 30/.04 21 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.30)

HyFlex CM 35/.04 21 мм, цвет маркировки – зеленый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.35)

HyFlex CM 40/.04 21 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.40)

HyFlex CM 45/.04 21 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.45)

HyFlex CM 50/.04 21 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.50)

HyFlex CM 60/.04 21 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.60)

HyFlex CM 20/.06 21 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –розовое (490.24.6.893.216.20)

HyFlex CM 20/.06 21 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – желтый, кольцо –розовое (490.24.6.893.216.20)

HyFlex CM 25/.06 21 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.216.25)

HyFlex CM 25/.06 21 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – красный, кольцо – розовое (490.24.6.893.216.25)

HyFlex CM 30/.06 21 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.216.30)

HyFlex CM 35/.06 21 мм, цвет маркировки – зеленый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.216.35)

HyFlex CM 40/.06 21 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.216.40)

1.3 Длина рабочей части 25 мм

HyFlex CM 15/.04 25 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.015)

HyFlex CM 20/.04 25 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.020)

HyFlex CM 25/.04 25 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.025)

HyFlex CM 30/.04 25 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.030)

HyFlex CM 35/.04 25 мм, цвет маркировки – зеленый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.035)

HyFlex CM 40/.04 25 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.040)

HyFlex CM 45/.04 25 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.045)

HyFlex CM 50/.04 25 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.050)

HyFlex CM 60/.04 25 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.060)

HyFlex CM 20/.06 25 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –розовое (490.24.6.893.256.025)

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

HyFlex CM 20/.06 25 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.025)

HyFlex CM 25/.06 25 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.025)

HyFlex CM 25/.06 25 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.025)

HyFlex CM 30/.06 25 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.030)

HyFlex CM 35/.06 25 мм, цвет маркировки – зеленый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.035)

HyFlex CM 40/.06 25 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.040)

1.4 Длина рабочей части 31 мм

HyFlex CM 15/.04 31 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.015)

HyFlex CM 20/.04 31 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.020)

HyFlex CM 25/.04 31 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.025)

HyFlex CM 30/.04 31 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.030)

HyFlex CM 40/.04 31 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.040)

HyFlex CM 50/.04 31 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.050)

HyFlex CM 60/.04 31 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.060)

HyFlex CM 20/.06 31 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.020)

HyFlex CM 20/.06 31 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.20)

HyFlex CM 25/.06 31 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.025)

HyFlex CM 30/.06 31 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.030)

HyFlex CM 40/.06 31 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.040)

1.5 Наборы HyFlex CM

1.5.1 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Single length 6 шт. (Набор для работы в технике сбалансированных сил) - HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 04/20, 21 мм; HyFlex CM 04/25, 21 мм; HyFlex CM 06/20, 21 мм; HyFlex CM 04/30, 21 мм; HyFlex CM 04/40, 21 мм.

1.5.2 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Single length, 6 шт. (Набор для работы в технике сбалансированных сил) - HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 04/20, 25 мм; HyFlex CM 04/25, 25 мм; HyFlex CM 06/20, 25 мм; HyFlex CM 04/30, 25 мм; HyFlex CM 04/40, 25 мм.

1.5.3 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Single length, 6 шт. (Набор для работы в технике сбалансированных сил) - HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 04/20, 31 мм; HyFlex CM 04/25, 31 мм; HyFlex CM 06/20, 31 мм; HyFlex CM 04/30, 31 мм; HyFlex CM 04/40, 31 мм.

1.5.4 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) -

HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 35/.04, 21 мм; HyFlex CM 30/.04, 21 мм; HyFlex CM 25/.04 21 мм; HyFlex CM 20/.04, 21 мм; HyFlex CM 15/.04, 21 мм.

1.5.5 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) -

HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 35/.04, 25 мм; HyFlex CM 30/.04, 25 мм; HyFlex CM 25/.04 25 мм; HyFlex CM 20/.04, 25 мм; HyFlex CM 15/.04, 25 мм.

1.5.6 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) -

HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 35/.04, 31 мм; HyFlex CM 30/.04, 31 мм; HyFlex CM 25/.04 31 мм; HyFlex CM 20/.04, 31 мм; HyFlex CM 15/.04, 31 мм.

1.5.7 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) -

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 60/.04, 21 мм; HyFlex CM 50/.04, 21 мм; HyFlex CM 45/.04 21 мм; HyFlex CM 40/.04, 21 мм; HyFlex CM 35/.04, 21 мм.

1.5.8 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) -

HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 60/.04, 25 мм; HyFlex CM 50/.04, 25 мм; HyFlex CM 45/.04 25 мм; HyFlex CM 40/.04, 25 мм; HyFlex CM 35/.04, 25 мм.

1.5.9 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) - HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 60/.04, 31 мм; HyFlex CM 50/.04, 31 мм; HyFlex CM 45/.04 31 мм; HyFlex CM 40/.04, 31 мм; HyFlex CM 35/.04, 31 мм.

1.5.10 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) -

HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 40/.06, 21 мм; HyFlex CM 35/.06, 21 мм; HyFlex CM 30/.06 21 мм; HyFlex CM 25/.06, 21 мм; HyFlex CM 20/.06, 21 мм.

1.5.11 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) -

HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 40/.06, 25 мм; HyFlex CM 35/.06, 25 мм; HyFlex CM 30/.06 25 мм; HyFlex CM 25/.06, 25 мм; HyFlex CM 20/.06, 25 мм.

1.5.12 HyFlex CM NiTi-Files Sequence Crown down, 6 шт. (Набор для техники крон даун) --

HyFlex CM 08/25, 19 мм; HyFlex CM 40/.06, 31 мм; HyFlex CM 35/.06, 31 мм; HyFlex CM 30/.06 31 мм; HyFlex CM 25/.06, 31 мм; HyFlex CM 20/.06, 31 мм.

Состав изделия:

Элемент	Весовое соотношение
Никель(Ni)	54,5-57,0
Титан (Ti)	43- 4,5
Углерод (C)	<0,05
Кобальт (Co)	<0,05
Медь (Cu)	<0,01
Хром (Cr)	<0,01
Водород (H)	<0,005
Железо (Fe)	<0,03
Ниобий (Nb)	<0,025
Кислород (O)	<0,05

Стандартный стержень

ISO 1797-1

Поставщиками сырья являются фирмы Fort wayne Metals Research Prod. Corp., Fort Wayne, IN 46899 USA, Memry Corp. 3 Berkshire Blvd., Bethel, CT 06801, USA

Часть технологических процессов осуществляется на заводе компании COLTENE в США (Coltene/Whaledent Inc. 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls OH 44223, США)

Окончательное производство инструментария осуществляется на заводах компании COLTENE в Германии и именно «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG) является законным производителем «Рашпелей эндодонтических ротационных, многоразового использования HyFlex CM/GPF/EDM» и несет исключительную ответственность за медицинское изделие.

Хвостовики для инструментария производятся на заводе COLTENE в США

Материал изготовления хвостовика – бронза средней твердости (латунь) с золочением поверхности

Используемый краситель для цветовой маркировки инструментов: PercoTop® PUR 2K MS Topcoat

Производитель Axalta Coating Systems Germany GmbH & Co. KG

Horbeller Str. 15, DE 50858 Köln

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Элемент	Вес %	
	Мин /Макс	Номинальное значение
Медь (Cu)	60-63	61,5
Свинец (Pb)	2,5 -3	2,7
Железо (Fe)	0,35	-
Цинк (Zn)	Балансирующий	35,4

Дополнительная информация о материалах:

Инструменты оснащены пластиковыми стопперами

Материал стоппера – 100% прессованный силикон

Поставщик сырья - BWI Isolierstoffe GmbH 58256 Ennepetal, Germany

Производитель стопперов - Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG

Используемый краситель для цветовой маркировки инструментов: PercoTop® PUR 2K MS Topcoat

Производитель Axalta Coating Systems Germany GmbH & Co. KG

Horbeller Str. 15, DE 50858 Köln

Упаковка и маркировка: Дизайн и маркировка рашпелей эндодонтических HyFlex SM Международная стандартизация цветовой маркировки эндодонтического инструмента

Цветовая маркировка	Размер по ISO
Розовый	06
Серый	08
Фиолетовый	10
Белый	15, 45, 90
Желтый	20, 50, 100
Красный	25, 55, 110
Синий	30, 60, 120
Зеленый	35, 70, 130
Черный	40, 80, 140

Расшифровка кодировки инструмента: HyFlex SM 15/04 21 мм

15 – Размер по ISO - диаметр инструмента в сотых долях миллиметра (цвет Белый)

04 – Размер – конусность инструмента

21 - Размер – длина используемой части

Цвет ограничителя (серый) не стандартизирован

Информация о типе хвостовиков

Хвостовики согласно требованиям ISO 1797: 2017 и более ранних редакций обладая стандартизированным диаметром предназначены для инструмента с различной коничностью

Тип 1 – стандартный ротационный эндодонтический инструмент (коничность 2%)

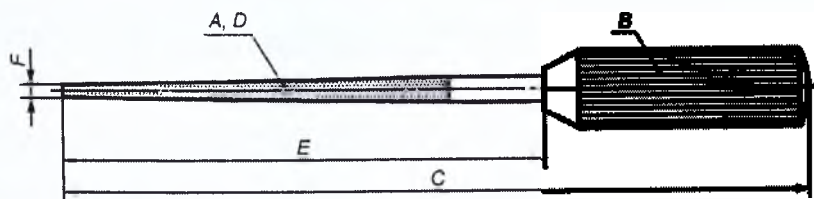
Тип 2 – конический ротационный эндодонтический инструмент (коничность более 2%)

Тип 3 – профильный ротационный эндодонтический инструмент (дугообразной или овальной формы)

Тип 4 – не конический ротационный эндодонтический инструмент (коничность 0%)

Тип 5 – ротационный эндодонтический инструмент с неопределённой коничностью (переменная конусность)

В соответствии с ИСО 6360, разделы 1 и 5 принята следующая кодировка инструментов для корневого канала:



000 00 0 000 000 000

A B C D E F

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungen GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

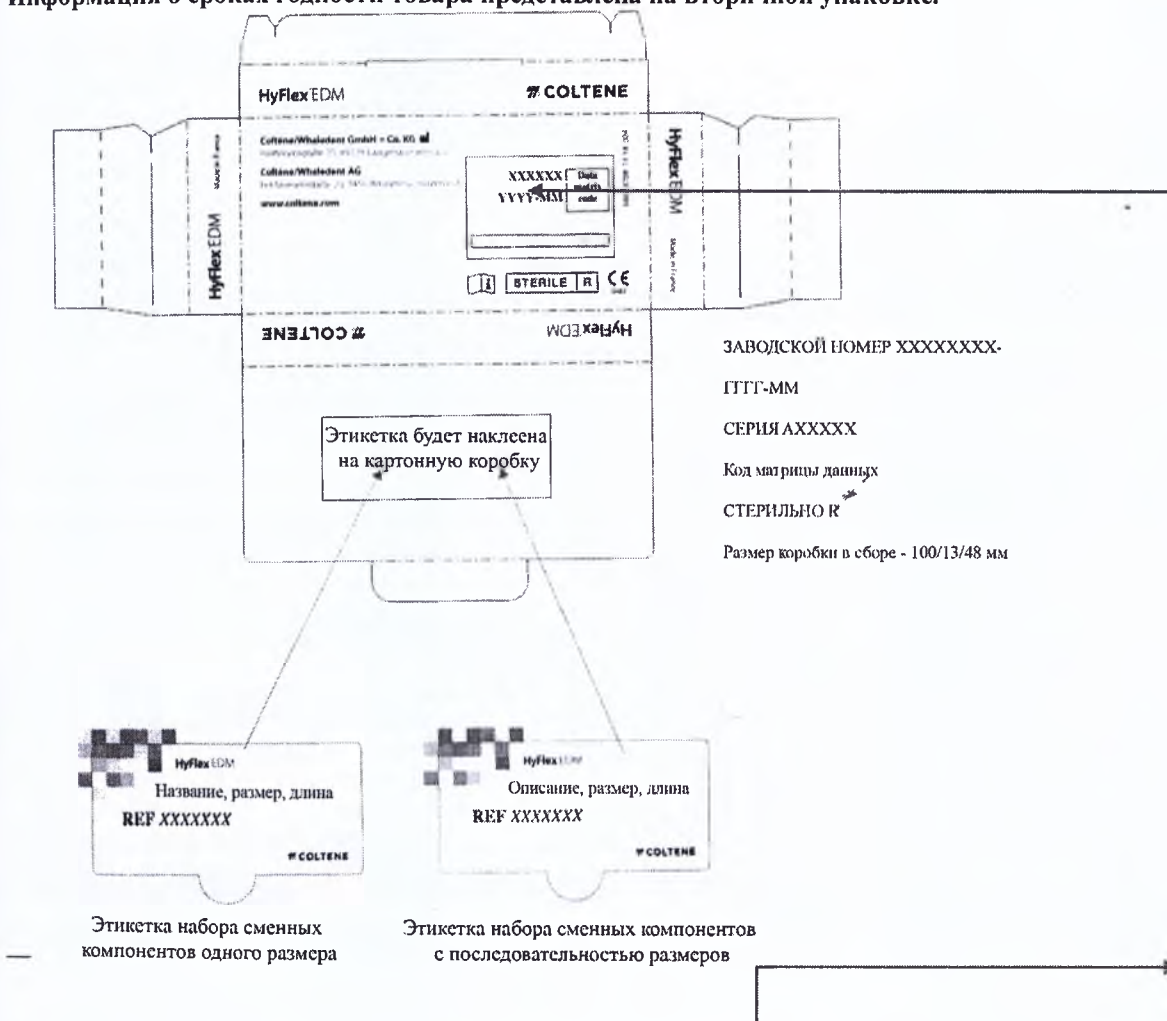
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

- А — материал рабочей части (первый и второй знаки, см. ИСО 6360-1 подраздел 5.2, таблица 1); покрытие рабочей части (третий знак, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.3, таблица 2);
 В — тип хвостовика или ручки (четвертый и пятый знаки, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.4, таблица 4);
 С — общая длина (шестой знак, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.5, таблица 5);
 D — форма (с седьмого по девятый знаки, см. ИСО 6360-2, таблица 5 номера с 880 по 999);
 Е — длина оперативной части (десятый и одиннадцатый знаки, см. ИСО 3630-1) и конус рабочей части (двенадцатый знак);
 F — номинальный размер рабочей части (с 13-го по 15-й знаки; см. ИСО 3630-1)

См спецификацию стр. 2

Пример: 490.24.6.893.316.030 - HyFlex SM 30/.06 31 мм, Никель-титановый инструмент, без покрытия, длиной более 43 мм, форма дрельбор удлиненный, длина оперативной части – 31 мм, конусность 6%, номинальный размер рабочей части – 0,30 мм

Информация о сроках годности товара представлена на вторичной упаковке.



ГГГГ-ММ – год и месяц окончания срока годности медицинского изделия

Срок годности при целостности упаковки 5 лет

Спереди на этикетке напечатано описание, размер и длина рашпелей и ЗАВОДСКОЙ НОМЕР

Размеры упаковки: 100/13/48 мм ± 0,5мм

Дополнительные маркировки будут нанесены на русскоязычной этикетки с обязательной информацией об изделии медицинского назначения, согласно текущему законодательству.

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

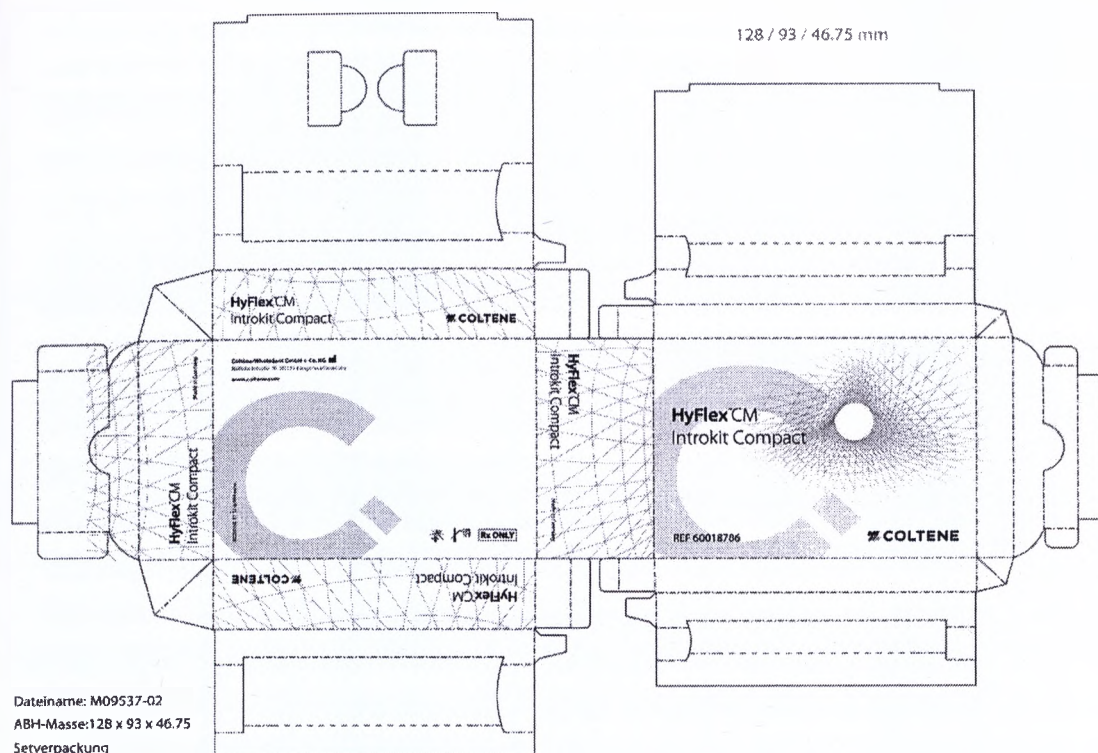
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

В дополнение к ранее представленному дизайну упаковки существует альтернативная графическая версия
Объем и содержание информации, ее расположение и материал изготовления аналогичен ранее представленному
Альтернативный дизайн



Размер бумажной коробки в сборе 128*93*46.75 мм

Макет русскоязычной этикетки

Описание: Рашпили эндодонтические ротационные, многоразового использования HyFlex серии CM/GPF/EDM

Материал изготовления:

NiTi (рабочая часть), латунь (хвостовик)

Номер РУ ФСЗ XXXXX.XX от XX.XXXX

Производитель: Coltene/Whaledent GmbH+Co. KG

Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau, Германия

Импортер: ООО «Фирма Эксподент»

117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, офис 522

Телефон/факс: (495) 332-03-16, (499) 332-02-81

Возможность повторного применения инструментов HyFlex

Ресурс работы любого стоматологического инструмента зависит от клинических условий его применения. Как правило поломка инструментария происходит в результате накопления внутренней «усталости» материала, из которого изготовлен инструмент. Машинные файлы ввиду особенностей своей работы испытывают повышенную нагрузку и более подвержены циклическим нагрузкам, чем ручной инструмент. Особенности сплава, из которого выполнены эндодонтические рашпили HyFlex является повышенная, по сравнению со стандартным Ni Ti инструментом эластичность, которая обеспечивает больший ресурс работы. Кроме этого особенностью сплава, из которого изготовлены рашпили HyFlex является регенерация кристаллической решетки при термообработке (например при автоклавировании). Таким образом после стерилизации часть внутренней напряженности из файла «уходит», что обеспечивает больший ресурс работы. Визуальный контроль позволяет оценить степень остаточной деформации и принять решение о безопасности применения файла в следующем лечении. Точное количество повторных использований инструмента зависит от многих статистически не учитываемых факторов,

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РВЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltung GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

по этому у компании производителя нет четких рекомендаций и гарантий о количестве каналов, а так же о времени работы инструментария в канале. При обработке канала, за счет эластичности сплава, происходит деформация инструмента, если после автоклавирувания инструмент не принял исходную форму, то это является 100% показателем пластической деформации и такой инструмент подлежит безусловной утилизации. Критерием возможности повторного применения инструмента является регенерация исходной формы после процесса автоклавирувания!

www.coltene.com

Дата выпуска:

Январь 2018 г.

Инструкция. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии GPF»

Внесены дополнения в следующие пункты:

Описание:

Спецификация: Ассортимент продукции представлен на 22/01/2018

1. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex GPF

1 Длина рабочей части 25 мм

HyFlex GPF 15/.01 25 мм цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.251.015)

HyFlex GPF 15/.02 25 мм цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.252.015)

HyFlex GPF 20/.02 25 мм цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –розовое (490.24.6.893.252.020)

2 Набор HyFlex GPF длина 25 мм, 6 шт.

(2 × HyFlex GPF 01/15, 2 × HyFlex GPF 02/15, 2 × HyFlex GPF 02/20)

Состав изделия:

Элемент	Весовое соотношение
Никель(Ni)	54,5-57,0
Титан (Ti)	43- 4,
Углерод (C)	< ,05
Кобальт (Co)	<0,05
Медь (Cu)	<0,01
Хро (Cr)	<0,01
Водород (H)	<0,005
Ж лезо (Fe)	<0,03
Ниобий (Nb)	<0 025
Кислород (O)	<0,05

Стандартный стержень

ISO 1797-1

Поставщиками сырья являются фирмы Fort wayne Metals Research Prod. Corp., Fort Wayne, IN 46899 USA, Memry Corp. 3 Berkshire Blvd., Bethel, CT 06801, USA

Часть технологических процессов осуществляется на заводе компании COLTENE в США (Coltene/Whaledent Inc. 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls OH 44223, США)

Окончательное производство инструментария осуществляется на заводах компании COLTENE в Германии и именно «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG) является законным производителем «Рашпильей эндодонтических ротационных, многоразового использования HyFlex CM/GPF/EDM» и несет исключительную ответственность за медицинское изделие.

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Хвостовики для инструментария производятся на заводе COLTENE в США
Материал изготовления – бронза средней твердости (латунь) с золочением поверхности
Используемый краситель для цветовой маркировки инструментов: PercoTop® PUR 2K MS Topcoat
Производитель Axalta Coating Systems Germany GmbH & Co. KG
Horbeller Str. 15, DE 50858 Köln

Элемент	Вес %	
	Мин /Макс	Номинальное значение
Медь (Cu)	60-63	61,5
Свинец (Pb)	2,5 -3	2,7
Железо (Fe)	0,35	-
Цинк (Zn)	Балансирующий	35,4

Дополнительная информация о материалах:

Инструменты оснащены пластиковыми стопперами
Материал стоппера – 100% пресованный силикон
Поставщик сырья - BWI Isolierstoffe GmbH 58256 Ennepetal, Germany
Производитель стопперов - Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG
Используемый краситель для цветовой маркировки инструментов: PercoTop® PUR 2K MS Topcoat
Производитель Axalta Coating Systems Germany GmbH & Co. KG
Horbeller Str. 15, DE 50858 Köln

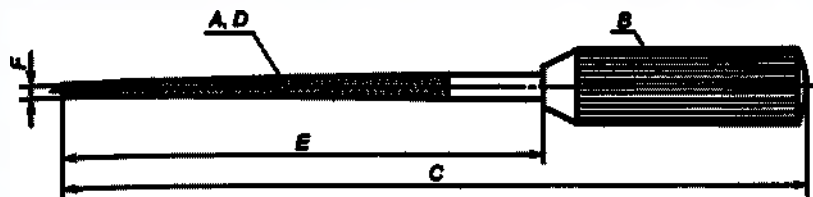
Упаковка и маркировка: Дизайн и маркировка рашпилей эндодонтических HyFlex /GPF/
Международная стандартизация цветовой маркировки эндодонтического инструмента

Цветовая маркировка	Размер по ISO
Розовый	06
Серый	08
Фиолетовый	10
Белый	15, 45, 90
Желтый	20, 50, 100
Красный	25, 55, 110
Синий	30, 60, 120
Зеленый	35, 70, 130
Черный	40, 80, 140

Расшифровка кодировки инструмента: HyFlex GPF 15/.01 25 мм
15 – Размер по ISO - диаметр инструмента в сотых долях миллиметра (цвет Белый)
01 – Размер – конусность инструмента
25 - Размер – длина используемой части
Цвет ограничителя (серый) не стандартизирован

Информация о типе хвостовиков

Хвостовики согласно требованиям ISO 1797: 2017 и более ранних редакций обладая стандартизированным диаметром предназначены для инструмента с различной коничностью
Тип 1 – стандартный ротационный эндодонтический инструмент (коничность 2%)
Тип 2 – конический ротационный эндодонтический инструмент (коничность более 2%)
Тип 3 – профильный ротационный эндодонтический инструмент (дугοобразной или овальной формы)
Тип 4 – не конический ротационный эндодонтический инструмент (коничность 0%)
Тип 5 –ротационный эндодонтический инструмент с неопределённой коничностью (переменная конусность)
В соответствии с ИСО 6360, разделы 1 и 5 принята следующая кодировка инструментов для корневого канала:



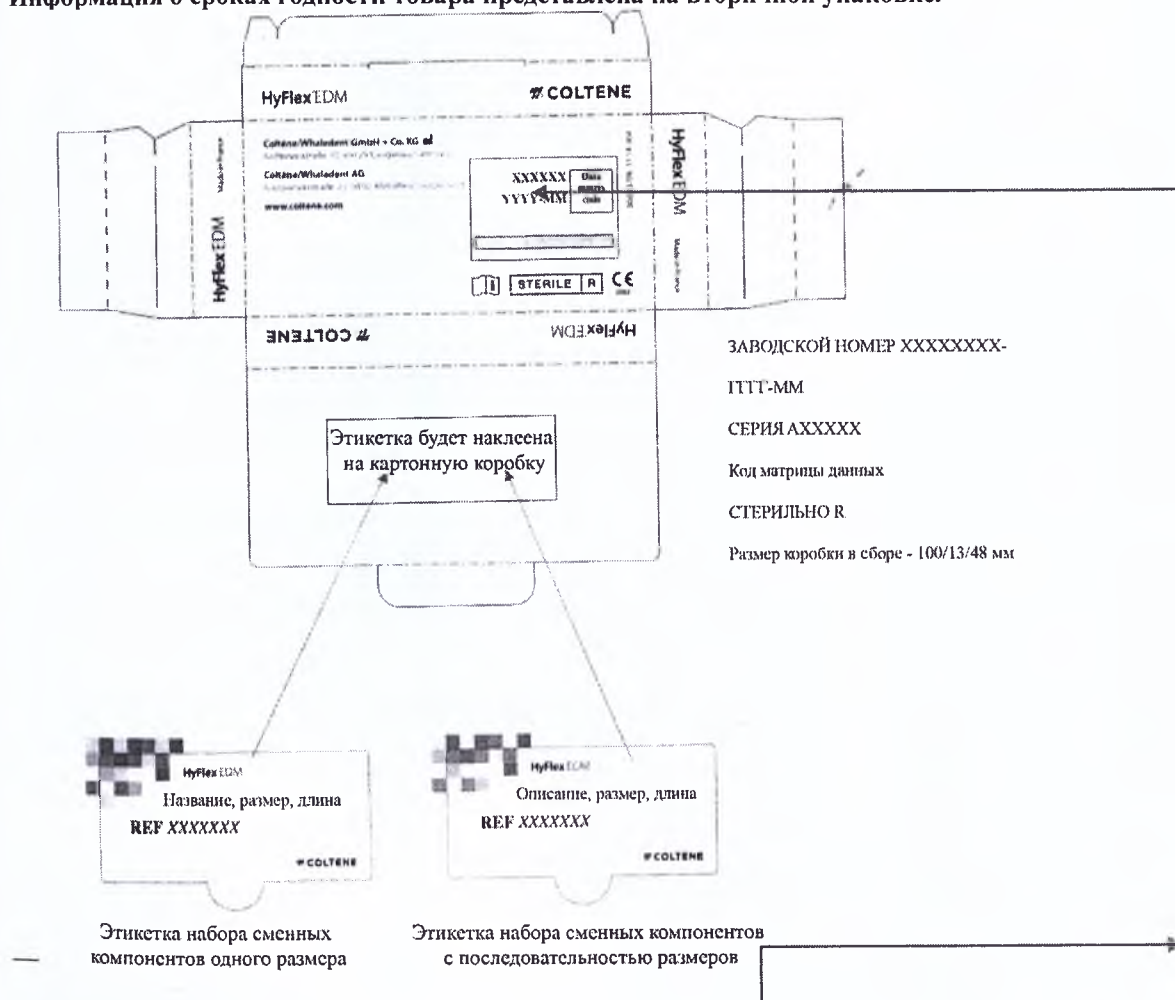
000 00 0 000 000 000
 A B C D E F

- A — материал рабочей части (первый и второй знаки, см. ИСО 6360-1 подраздел 5.2, таблица 1); покрытие рабочей части (третий знак, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.3, таблица 2);
 B — тип хвостовика или ручки (четвертый и пятый знаки, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.4, таблица 4);
 C — общая длина (шестой знак, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.5, таблица 5);
 D — форма (с седьмого по девятый знаки, см. ИСО 6360-2, таблица 5 номера с 880 по 999);
 E — длина оперативной части (десятый и одиннадцатый знаки, см. ИСО 3630-1) и конус рабочей части (двенадцатый знак);
 F — номинальный размер рабочей части (с 13-го по 15-й знаки; см. ИСО 3630-1)

См спецификацию стр.7

Пример: 490.24.6.893.251.015 - HyFlex GPF 15/.01 25, Никель-титановый инструмент, без покрытия, длиной более 43 мм, форма дрельбор удлиненный, длина оперативной части – 25 мм, конусность 1%, номинальный размер рабочей части – 0,15 мм

Информация о сроках годности товара представлена на вторичной упаковке.



Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
 Месторасположение: Лангенау,
 Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
 Лично ответственный участник общества: «Роеко Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),
 Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
 Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30, 89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Germany)
Телефон: ++49-7345-805-0
www.coltene.com

COLTENE

ГТГГ-ММ – год и месяц окончания срока годности медицинского изделия

Срок годности при целостности упаковки 5 лет

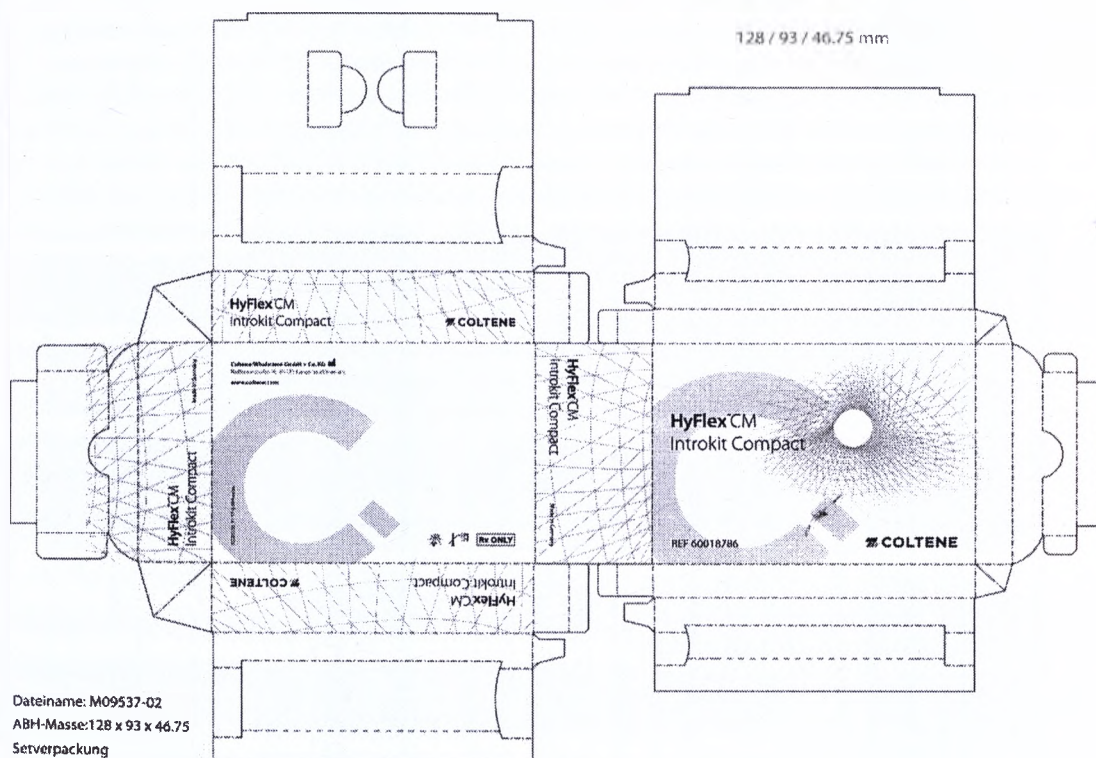
Спереди на этикетке напечатано описание, размер и длина рашпилей и ЗАВОДСКОЙ НОМЕР

Размеры упаковки: 100/13/48 мм ± 0,5мм

Дополнительные маркировки будут нанесены на русскоязычной этикетки с обязательной информацией об изделии медицинского назначения, согласно текущему законодательству.

В дополнение к ранее представленному дизайну упаковки существует альтернативная графическая версия. Объем и содержание информации, ее расположение и материал изготовления аналогичен ранее представленному.

Альтернативный дизайн



Размер бумажной коробки в сборе 128*93*46.75 мм

Макет русскоязычной этикетки

Описание: Рашпили эндодонтические ротационные, многоразового использования HyFlex серии CM/GPF/EDM

Материал изготовления:

NiTi (рабочая часть), латунь (хвостовик)

Номер РУ ФСЗ XXXXX.XX от XX.XXXX

Производитель: Coltene/Whaledent GmbH+Co. KG

Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau, Германия

Импортер: ООО «Фирма Эксподент»

117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, офис 522

Телефон/факс: (495) 332-03-16, (499) 332-02-81

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Возможность повторного применения инструментов HyFlex

Ресурс работы любого стоматологического инструмента зависит от клинических условий его применения. Как правило поломка инструментария происходит в результате накопления внутренней «усталости» материала, из которого изготовлен инструмент. Машинные файлы ввиду особенностей своей работы испытывают повышенную нагрузку и более подвержены циклическим нагрузкам, чем ручной инструмент. Особенности сплава, из которого выполнены эндодонтические рашпили HyFlex является повышенной, по сравнению со стандартным Ni Ti инструментом эластичность, которая обеспечивает больший ресурс работы. Кроме этого особенностью сплава, из которого изготовлены рашпили HyFlex является регенерация кристаллической решетки при термообработке (например при автоклавировании). Таким образом после стерилизации часть внутренней напряженности из файла «уходит», что обеспечивает больший ресурс работы. Визуальный контроль позволяет оценить степень остаточной деформации и принять решение о безопасности применения файла в следующем лечении. Точное количество повторных использований инструмента зависит от многих статистически не учитываемых факторов, по этому у компании производителя нет четких рекомендаций и гарантий о количестве каналов, а так же о времени работы инструментария в канале. При обработке канала, за счет эластичности сплава, происходит деформация инструмента, если после автоклавирования инструмент не принял исходную форму, то это является 100% показателем пластической деформации и такой инструмент подлежит безусловной утилизации. **Критерием возможности повторного применения инструмента является регенерация исходной формы после процесса автоклавирования!**

www.coltene.com

Дата выпуска:

Январь 2018 г.

Инструкция. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии EDM

Внесены дополнения в следующие пункты:

Описание:

Спецификация: Ассортимент продукции представлен на 22/01/2018

Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии EDM

1 Длина рабочей части 15 мм

HyFlex EDM 25/12, 15 мм Orifice Opener, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – бордовое (490.24.5.893.159.025)

2 Длина рабочей части 21 мм

HyFlex EDM 10/05, 21 мм Glidepath file, цвет маркировки – фиолетовый, ограничительное кольцо – бирюзовое (490.24.6.893.215.010)

HyFlex EDM 20/05, 21 мм Preparation file, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – бирюзовое (490.24.6.893.215.020)

HyFlex EDM 25/ ~ OneFile 21 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – оранжевое (490.24.6.893.210.025)

HyFlex EDM 40/04, 21 мм Finishing File, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.040)

HyFlex EDM 50/03, 21 мм Finishing File, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – пастельно желтое (490.24.6.893.213.050)

HyFlex EDM 60/02, 21 мм Finishing File, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – светло желтое (490.24.6.893.212.060)

3 Длина рабочей части 25 мм

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «Роеко Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungen GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Директор: Манншедель (Werner Mannschedel)

- HyFlex EDM 10/.05, 25 мм Glidepath file, цвет маркировки – фиолетовый, ограничительное кольцо –бирюзовое
(490.24.6.893.255.010)
HyFlex EDM 20/.05, 25 мм Preparation file, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –бирюзовое
(490.24.6.893.255.020)
HyFlex EDM 25/ ~ OneFile 25 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо –оранжевое
(490.24.6.893.250.040)
HyFlex EDM 40/.04, 25 мм Finishing File, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо –серое
(490.24.6.893.254.040)
HyFlex EDM 50/.03, 25 мм Finishing File, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –пастельно желтое
(490.24.6.893.253.050)
HyFlex EDM 60/.02, 25 мм Finishing File, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо –светло желтое
(490.24.6.893.252.060)
4 HyFlex EDM NiTi Files Sequence Shaping Set (Набор HyFlex EDM NiTi рашпилей для формирования канала) 3 шт. - HyFlex EDM 25/12, 15 мм; HyFlex EDM 25/ ~ OneFile, 25 мм; HyFlex EDM 10/05, 25 мм.
5 HyFlex EDM NiTi Files Sequence Finishing Set (Набор HyFlex EDM NiTi рашпилей для финишной обработки канала) 3 шт - HyFlex EDM 40/04, HyFlex EDM 50/03, 25 мм; HyFlex EDM 60/02, 25 мм
6 Комплект HyFlex EDM 25/12, 15 мм – 3 шт.
7 Комплект HyFlex EDM 10/05, 25 мм, – 3 шт.
8 Комплект HyFlex EDM 25/ ~ OneFile, 25 – 3 шт.
9 Комплект HyFlex EDM 40/04, 25 мм, – 3 шт.
10 Комплект HyFlex EDM 50/03, 25 мм – 3 шт.
11 Комплект HyFlex EDM 60/02, 25 мм – 3 шт.

HyFlex EDM – серия Ni-Ti рашпилей изготовленных электроэрозионным методом (EDM). Благодаря особенностям изготовления эти рашпили имеют более высокую степень устойчивости к циклическим и крутящим нагрузкам, и максимальный уровень восстановления кристаллической структуры при тепловой обработке. Рашпили изготовлены с конусом 0,02, 0,03, 0,04, 0,05, 0,12 и длиной рабочей части 15 (расширитель отверстия) 21 и 25 мм. Более подробно линейка рашпилей HyFlex EDM приведена в разделе Спецификации изделия.

Ввиду того, что линия товаров Hyflex EDM разработана для сокращения инструментов, необходимых для обработки канала, у некоторых инструментов имеются дополнительные (поясняющие названия), в частности:

HyFlex EDM 25/.12 Orifice Opener – инструмент для обработки устьевой части канала, и формирования прямолинейного доступа.

HyFlex EDM 10/.05 Glidepath file – инструмент для устранения резких искривлений канала (формирование «ковровой дорожки»)

HyFlex EDM 20/.05 Preparation file – инструмент для промежуточной обработки канала

HyFlex EDM 25/~ OneFile – инструмент с переменным шагом резьбы, переменным сечением и коничностью для обработки и формирования канала на всю длину.

HyFlex EDM 40/.04, 50/.03, 60/.02 – Finishing File – инструменты для обработки апикальной трети канала (финишная обработка)

Особенности процесса изготовления рашпилей HyFlex EDM.

Электроэрозионная обработка (аббр. ЭЭО) — Обработка, заключающаяся в изменении формы, размеров, шероховатости и свойств поверхности электропроводной заготовки под действием электрических разрядов возникающих между заготовкой и электродом-инструментом.

Один из электродов является обрабатываемой заготовкой, другой - электрод-инструментом. Разряды производятся периодически, импульсно, так чтобы среда между электродами восстановила свою электрическую прочность.

Исходя из физики процесса в качестве поверхности, подвергающейся обработке выступает вся рабочая часть эндодонтического рашпиля. При этом происходит упрочнение внешнего слоя инструмента и формирования шероховатой поверхности при сохранение кристаллической структуры заготовки.

Состав изделия:

Элемент	Весовое соотношение
Никель (Ni)	54,5-57,0
Титан (Ti)	43- 4,
Углерод (C)	<0,05
Кобальт (Co)	<0,05
Медь (Cu)	<0,01
Хром (Cr)	<0,01
Водород (H)	<0,005
Железо (Fe)	<0,03
Ниобий (Nb)	<0,025
Кислород (O)	<0,05

Стандартный стержень

ISO 1797-1

Поставщиками сырья являются фирмы Fort wayne Metals Research Prod. Corp., Fort Wayne, IN 46899 USA, Memry Corp. 3 Berkshire Blvd., Bethel, CT 06801, USA

Часть технологических процессов осуществляется на заводе компании COLTENE в США (Coltene/Whaledent Inc. 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls OH 44223, США)

Окончательное производство инструментария осуществляется на заводах компании COLTENE в Германии и именно «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG) является законным производителем «Рашпилей эндодонтических ротационных, многоразового использования HyFlex CM/GPF/EDM» и несет исключительную ответственность за медицинское изделие.

Хвостовики для инструментария производятся на заводе COLTENE в США

Материал изготовления – бронза средней твердости (латунь) с золочением поверхности

Используемый краситель для цветовой маркировки инструментов: PercoTop® PUR 2K MS Topcoat

Производитель Axalta Coating Systems Germany GmbH & Co. KG

Horbeller Str. 15, DE 50858 Köln

Элемент	Вес %	
	Мин /Макс	Номинальное значение
Медь (Cu)	60-63	61,5
Свинец (Pb)	2,5 -3	2,7
Железо (Fe)	0,35	-
Цинк (Zn)	Балансирующий	35,4

Дополнительная информация о материалах:

Инструменты оснащены пластиковыми стопперами

Материал стоппера – 100% прессованный силикон

Поставщик сырья - BWI Isolierstoffe GmbH 58256 Ennepetal, Germany

Производитель стопперов - Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG

Используемый краситель для цветовой маркировки инструментов: PercoTop® PUR 2K MS Topcoat

Производитель Axalta Coating Systems Germany GmbH & Co. KG

Horbeller Str. 15, DE 50858 Köln

Дизайн и маркировка рашпилей эндодонтических HyFlex EDM

Международная стандартизация цветовой маркировки эндодонтического инструмента

Цветовая маркировка	Размер по ISO
Розовый	06
Серый	08
Фиолетовый	10
Белый	15, 45, 90
Желтый	20, 50, 100

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Красный	25, 55, 110
Синий	30, 60, 120
Зеленый	35, 70, 130
Черный	40, 80, 140

Расшифровка кодировки инструмента: HyFlex EDM 25/.12, 15мм

25 – Размер по ISO - диаметр инструмента в сотых долях миллиметра (цвет Красный)

12 – Размер – конусность инструмента

15 - Размер – длина используемой части

Цвет ограничителя (бордовый) не стандартизирован

Информация о типе хвостовиков

Хвостовики согласно требованиям ISO 1797: 2017 и более ранних редакций обладая стандартизированным диаметром предназначены для инструмента с различной коничностью

Тип 1 – стандартный ротационный эндодонтический инструмент (коничность 2%)

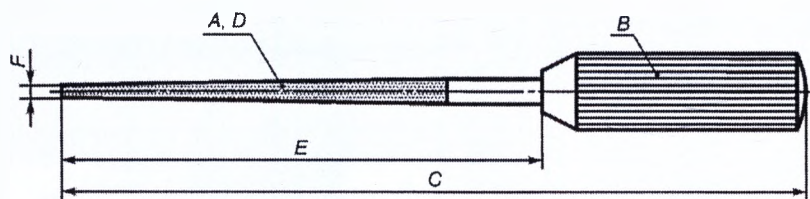
Тип 2 – конический ротационный эндодонтический инструмент (коничность более 2%)

Тип 3 – профильный ротационный эндодонтический инструмент (дугοобразной или овальной формы)

Тип 4 – не конический ротационный эндодонтический инструмент (коничность 0%)

Тип 5 – ротационный эндодонтический инструмент с неопределённой коничностью (переменная конусность)

В соответствии с ИСО 6360, разделы 1 и 5 принята следующая кодировка инструментов для корневого канала:



000 00 0 000 000 000

A B C D E F

A — материал рабочей части (первый и второй знаки, см. ИСО 6360-1 подраздел 5.2, таблица 1); покрытие рабочей части (третий знак, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.3, таблица 2);

B — тип хвостовика или ручки (четвертый и пятый знаки, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.4, таблица 4);

C — общая длина (шестой знак, см. ИСО 6360-1, подраздел 5.5, таблица 5);

D — форма (с седьмого по девятый знаки, см. ИСО 6360-2, таблица 5 номера с 880 по 999);

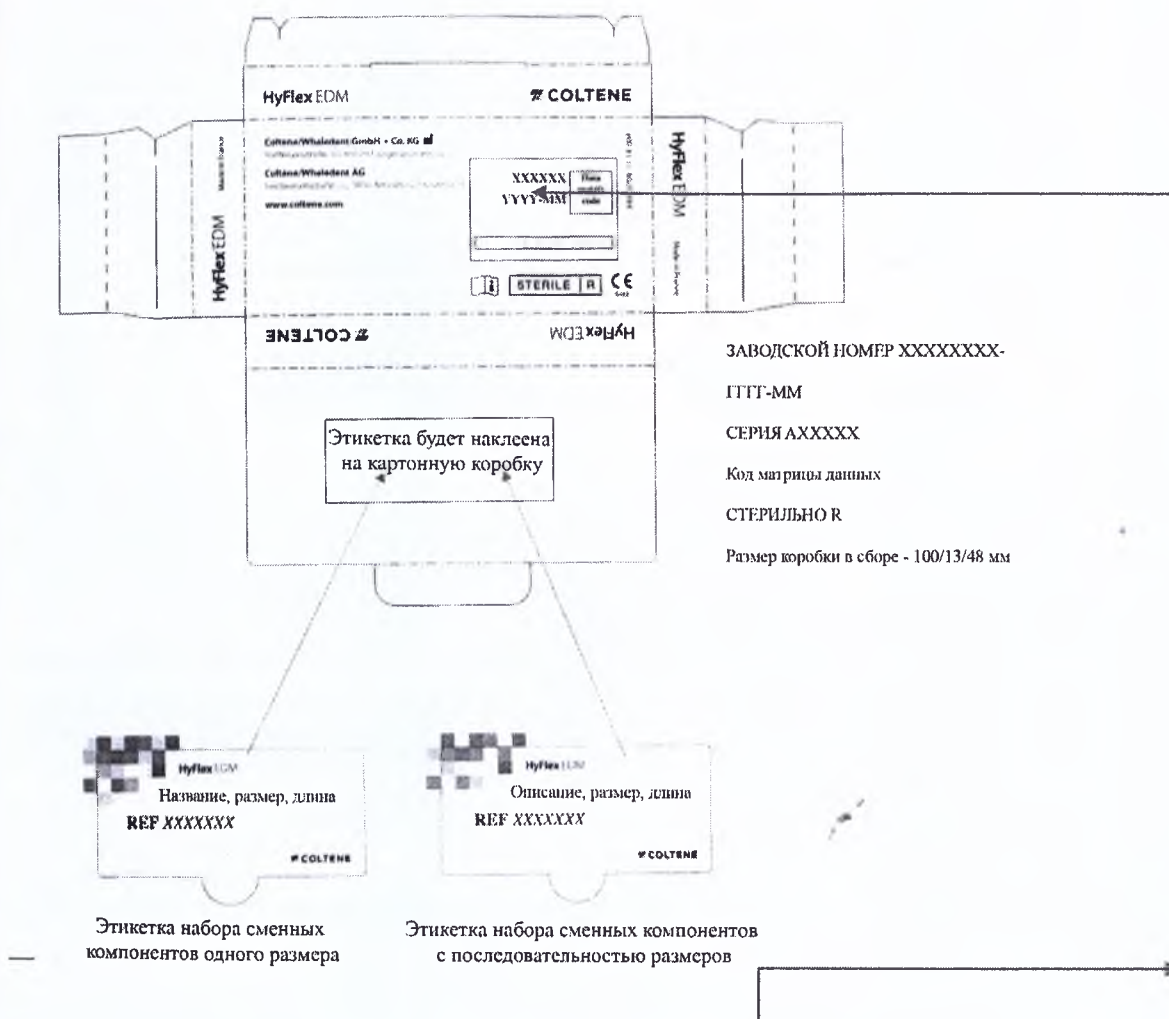
E — длина оперативной части (десятый и одиннадцатый знаки, см. ИСО 3630-1) и конус рабочей части (двенадцатый знак);

F — номинальный размер рабочей части (с 13-го по 15-й знаки; см. ИСО 3630-1)

*См спецификацию стр 11

Пример: 490.24.6.893.255.020 - HyFlex EDM 20/.05, 25 мм, Никель-титановый инструмент, без покрытия, длиной более 43 мм, форма дрельбор удлиненный, длина оперативной части – 25 мм, конусность 5%, номинальный размер рабочей части – 0,20 мм

Информация о сроках годности товара представлена на вторичной упаковке.



ГГГГ-ММ – год и месяц окончания срока годности медицинского изделия

Срок годности при целостности упаковки 5 лет

Спереди на этикетке напечатано описание, размер и длина рашпелей и ЗАВОДСКОЙ НОМЕР

Размеры упаковки: 100/13/48 мм ± 0,5мм

Дополнительные маркировки будут нанесены на русскоязычной этикетки с обязательной информацией об изделии медицинского назначения, согласно текущему законодательству.

В дополнение к ранее представленному дизайну упаковки существует альтернативная графическая версия. Объем и содержание информации, ее расположение и материал изготовления аналогичен ранее представленному.

Альтернативный дизайн

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

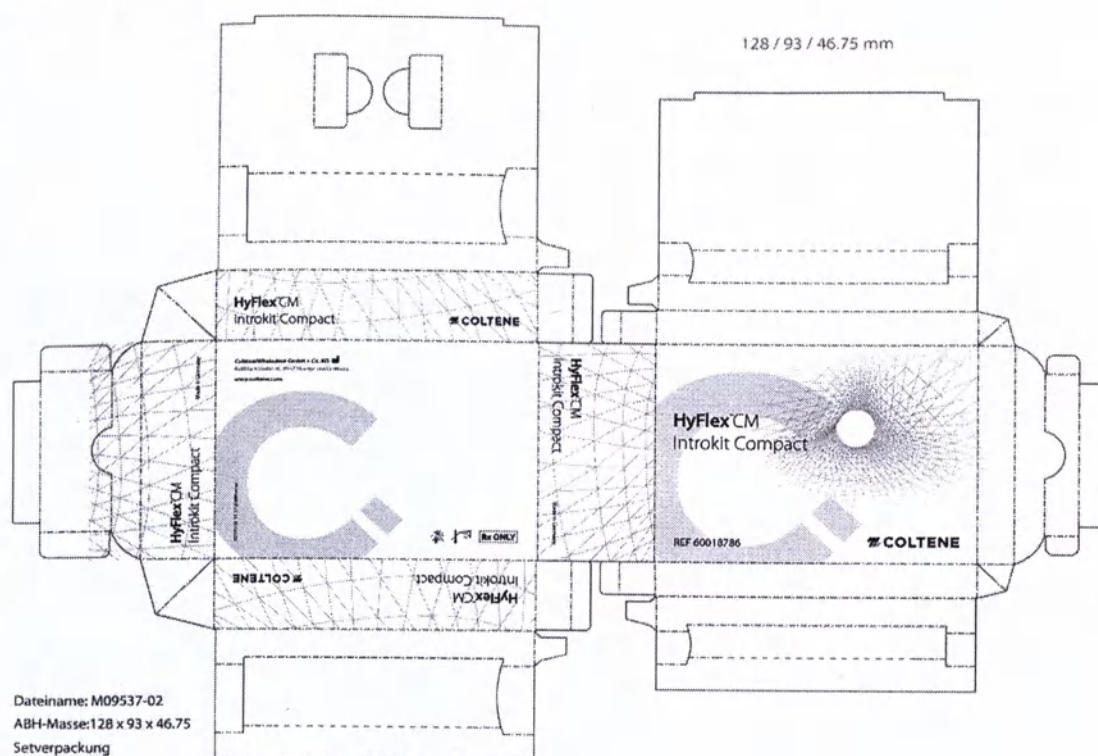
Адрес: Лангенау,

зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Именно ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Адрес: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

уководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)



Размер бумажной коробки в сборе 128*93*46.75 мм

Макет русскоязычной этикетки

Описание: Рашпили эндодонтические ротационные, многоразового использования HyFlex серии CM/GPF/EDM

Материал изготовления:

NiTi (рабочая часть), латунь (хвостовик)

Номер РУ ФСЗ XXXXX.XX от XX.XXXX

Производитель: Coltene/Whaledent GmbH+Co. KG

Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau, Германия

Импортер: ООО «Фирма Эксподент»

117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, офис 522

Телефон/факс: (495) 332-03-16, (499) 332-02-81

Возможность повторного применения инструментов HyFlex

Ресурс работы любого стоматологического инструмента зависит от клинических условий его применения. Как правило поломка инструментария происходит в результате накопления внутренней «усталости» материала, из которого изготовлен инструмент. Машинные файлы ввиду особенностей своей работы испытывают повышенную нагрузки и более подвержены циклическим нагрузкам, чем ручной инструмент. Особенности сплава, из которого выполнены эндодонтические рашпили HyFlex является повышенная, по сравнению со стандартным Ni Ti инструментом эластичность, которая обеспечивает больший ресурс работы. Кроме этого особенностью сплава, из которого изготовлены рашпили HyFlex является регенерация кристаллической решетки при термообработке (например при автоклавировании). Таким образом после стерилизации часть внутренней напряжения из файла «уходит», что обеспечивает больший ресурс работы. Визуальный контроль позволяет оценить степень

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Именно ответственный участник общества: «Роеко Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Уководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30, 89129 Лангенау/Германия
(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Germany)
Телефон: ++49-7345-805-0
www.coltene.com



остаточной деформации и принять решение о безопасности применения файла в следующем лечении. Точное количество повторных использований инструмента зависит от многих статистически не учитываемых факторов, по этому у компании производителя нет четких рекомендаций и гарантий о количестве каналов, а так же о времени работы инструментария в канале. При обработке канала, за счет эластичности сплава, происходит деформация инструмента, если после автоклавирования инструмент не принял исходную форму, то это является 100% показателем пластической деформации и такой инструмент подлежит безусловной утилизации. **Критерием возможности повторного применения инструмента является регенерация исходной формы после процесса автоклавирования!**

www.coltene.com

Дата выпуска:

Январь 2018 г.

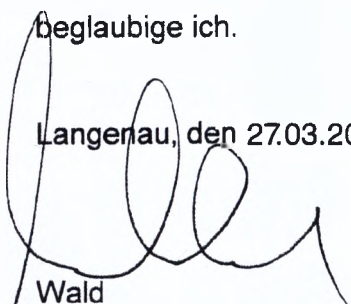
Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),
Месторасположение: Лангенау,
Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122
Именно ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),
Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377
Уководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschriften von

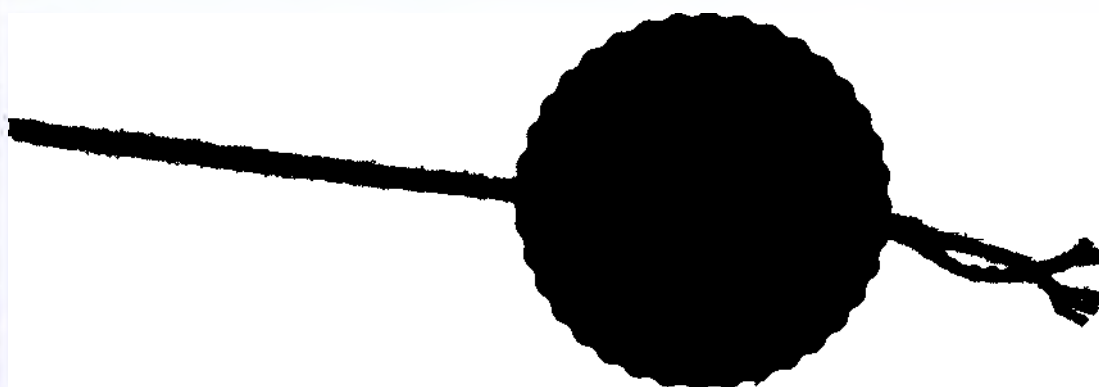
Frau Barbara Maria Wellbrock,
geboren am 03.04.1969,
Raiffeisenstraße 30 in 89129 Langenau,
dem Notar von Person her bekannt

Beglaubige ich.

Langenau, den 27.03.2018



Wald
Notar



Настоящим заверяю поставленную выше в моем присутствии подпись

Барбары Марии Велльброк (Barbara Maria Wellbrock),
дата рождения 03.04.1969 г.
адрес: 89129 г. Лангенау, Райффайзенштрассе, 30
(89129 Langenau, Raiffeisenstrasse 30)

личность которой мною установлена.

Лангенау, 27.03.2018 г.

<подпись>

Вальд (Wald)

Нотариус

Круглая тисненая печать

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнила Пенкина С.О.



Российская Федерация.

Город Москва.

Тридцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Елина Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Елина Сергея Михайловича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Снежаны Олеговны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/716-н/77-2018-7-⁹⁹³.

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



Ю.С. Елина



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

20 (двадцать) листов

ВРИО нотариуса

**Российская Федерация.
Город Москва.**

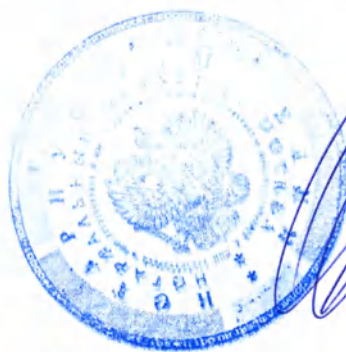
Тридцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Елина Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Елина Сергея Михайловича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/716-н/77-2018-7-794.

Взыскано по тарифу: 210 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 рублей.



Ю.С. Елина



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 21 (двадцать один) лист.

ВРИО нотариуса _____

Пакет документов для регистрации изделий
компании COLTENE в России

ДОПОЛНЕНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ HyFlex

 **COLTENE®**
Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
D-89129 Langenau / Germany

«Утверждаю»
(И.о.) Директор по вопросам управления и
контроля качества и оценки рисков)
Барбара Велльброк (Barbara Wellbrock)



Подпись, печать

Дата внесения изменений: **11.09.2018**

Пакет документов для регистрации изделий компании «КОЛТЕЙН» (COLTENE) в России

Инструкция. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии CM»

Внесены дополнения в следующие пункты:

Описание:

Спецификация: Ассортимент продукции представлен на 11/09/2018

1. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии CM:

1.1 Длина рабочей части 19мм

HyFlex CM 25/.08, 19 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо –оранжевое (490.24.6.893.198.25)

1.2 Длина рабочей части 21мм

HyFlex CM 15/.04 21 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.214.15)

HyFlex CM 20/.04 21 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.20)

HyFlex CM 25/.04 21 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.25)

HyFlex CM 30/.04 21 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.30)

HyFlex CM 35/.04 21 мм, цвет маркировки – зеленый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.35)

HyFlex CM 40/.04 21 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.40)

HyFlex CM 45/.04 21 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.45)

HyFlex CM 50/.04 21 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.50)

HyFlex CM 60/.04 21 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.214.60)

HyFlex CM 20/.06 21 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –розовое (490.24.6.893.216.20)

HyFlex CM 20/.06 21 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – желтый, кольцо –розовое (490.24.6.893.216.20)

HyFlex CM 25/.06 21 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.216.25)

HyFlex CM 25/.06 21 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – красный, кольцо – розовое (490.24.6.893.216.25)

HyFlex CM 30/.06 21 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.216.30)

HyFlex CM 35/.06 21 мм, цвет маркировки – зеленый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.216.35)

HyFlex CM 40/.06 21 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.216.40)

1.3 Длина рабочей части 25 мм

HyFlex CM 15/.04 25 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.015)

HyFlex CM 20/.04 25 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.020)

HyFlex CM 25/.04 25 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.025)

HyFlex CM 30/.04 25 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.030)

HyFlex CM 35/.04 25 мм, цвет маркировки – зеленый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.035)

HyFlex CM 40/.04 25 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.040)

HyFlex CM 45/.04 25 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.045)

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

HyFlex CM 50/.04 25 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.254.050)

HyFlex CM 60/.04 25 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.254.060)

HyFlex CM 20/.06 25 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.025)

HyFlex CM 20/.06 25 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.025)

HyFlex CM 25/.06 25 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.025)

HyFlex CM 25/.06 25 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.025)

HyFlex CM 30/.06 25 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.030)

HyFlex CM 35/.06 25 мм, цвет маркировки – зеленый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.035)

HyFlex CM 40/.06 25 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.256.040)

1.4 Длина рабочей части 31 мм

HyFlex CM 15/.04 31 мм, цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.015)

HyFlex CM 20/.04 31 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.020)

HyFlex CM 25/.04 31 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.025)

HyFlex CM 30/.04 31 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.030)

HyFlex CM 40/.04 31 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.040)

HyFlex CM 50/.04 31 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.050)

HyFlex CM 60/.04 31 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – серое (490.24.6.893.314.060)

HyFlex CM 20/.06 31 мм, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.020)

HyFlex CM 20/.06 31 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.020)

HyFlex CM 25/.06 31 мм с укрученным шагом, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.025)

HyFlex CM 30/.06 31 мм, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.030)

HyFlex CM 40/.06 31 мм, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо – розовое (490.24.6.893.316.040)

www.coltene.com

Дата выпуска: Сентябрь 2018 г.

Инструкция. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоцветного использования HyFlex серии GPF»

Внесены дополнения в следующие пункты:

Описание:

Спецификация: Ассортимент продукции представлен на 11/09/2018

1. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоцветного использования HyFlex GPF

1 Длина рабочей части 25 мм

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungsgesellschaft GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

HyFlex GPF 15/01 25 мм цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.251.015)

HyFlex GPF 15/02 25 мм цвет маркировки – белый, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.252.015)

HyFlex GPF 20/02 25 мм цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –розовое (490.24.6.893.252.020)

www.coltene.com

Дата выпуска: Сентябрь 2018 г.

Инструкция. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии EDM

Внесены дополнения в следующие пункты:

Описание:

Спецификация: Ассортимент продукции представлен на 11/09/2018

Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии EDM

1 Длина рабочей части 15 мм

HyFlex EDM 25/12, 15 мм Orifice Opener, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо –бордовое (490.24.5.893.159.025)

2 Длина рабочей части 21 мм

HyFlex EDM 10/05, 21 мм Glidepath file, цвет маркировки – фиолетовый, ограничительное кольцо –бирюзовое (490.24.6.893.215.010)

HyFlex EDM 20/05, 21 мм Preparation file, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –бирюзовое (490.24.6.893.215.020)

HyFlex EDM 25/ ~ OneFile 21 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо –оранжевое (490.24.6.893.210.025)

HyFlex EDM 40/04, 21 мм Finishing File, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.214.040)

HyFlex EDM 50/03, 21 мм Finishing File, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –пастельно желтое (490.24.6.893.213.050)

HyFlex EDM 60/02, 21 мм Finishing File, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо –светло желтое (490.24.6.893.212.060)

3 Длина рабочей части 25 мм

HyFlex EDM 10/05, 25 мм Glidepath file, цвет маркировки – фиолетовый, ограничительное кольцо –бирюзовое (490.24.6.893.255.010)

HyFlex EDM 20/05, 25 мм Preparation file, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –бирюзовое (490.24.6.893.255.020)

HyFlex EDM 25/ ~ OneFile 25 мм, цвет маркировки – красный, ограничительное кольцо –оранжевое (490.24.6.893.250.040)

HyFlex EDM 40/04, 25 мм Finishing File, цвет маркировки – черный, ограничительное кольцо –серое (490.24.6.893.254.040)

HyFlex EDM 50/03, 25 мм Finishing File, цвет маркировки – желтый, ограничительное кольцо –пастельно желтое (490.24.6.893.253.050)

HyFlex EDM 60/02, 25 мм Finishing File, цвет маркировки – синий, ограничительное кольцо –светло желтое (490.24.6.893.252.060)

www.coltene.com

Дата выпуска: Сентябрь 2018

Коммандитное общество: «Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG),

Месторасположение: Лангенау,

Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRA 2122

Лично ответственный участник общества: «РОЕКО Фервальтунгс ГмбХ» (ROEKO Verwaltungs GmbH),

Месторасположение: Лангенау, Зарегистрировано в суде г. Ульм (Дунай) за № HRB 377

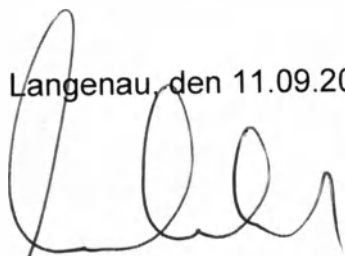
Руководители: Альфред Байль (Alfred Bail), Вернер Манншедель (Werner Mannschedel)

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Frau Barbara Maria Wellbrock,
geboren am 03.04.1969,
Raiffeisenstraße 30 in 89129 Langenau,
dem Notar von Person her bekannt

beglaubige ich.

Langenau, den 11.09.2018



Wald
Notar



Штамп:

«Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ» (Coltene/Whaledent GmbH + Co.KG)
Райффайзенштрассе 30,
D-89129 Лангенау, Германия

Зарегистрировано в нотариальном реестре UR 1192/2018

UZ 1485/2018

Проставленную выше в моем присутствии подпись

Барбары Марии Велльброк

03.04.1969 года рождения

Райффайзенштрассе, 30, 89129 г. Лангенау,

(Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau)

личность которой нотариусом установлена,

заверяю.

Лангенау, 11.09.2018 г.

<подпись>

Вальд (Wald)

Нотариус

Круглая тисненая печать

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнила Пенкина С.О.



Российская Федерация.

Город Москва.

Девятнадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Елина Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Елина Сергея Михайловича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/716-н/77-2018-16-288

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



Ю.С. Елина



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

6 (шесть) лист об

ВРИО нотариуса