КОПИЯ

POLDENT Sp. z.o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Poland.

APPROVED by
Mrs. Malgorzata Nowak-Niedzwiedzka
Vice President

Sign / Stamp

Инструкция по применению

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями.

Производитель: Poldent Sp. z o.o., Польша

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями.

1. Описание медицинского изделия

Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star** различных типоразмеров и вариантов исполнения – это инструменты многократного использования для препарирования корневых каналов при эндодонтическом лечении.
Состоят из металлического стрежня с металлическим хвостовиком и силиконовым ограничителем. Инструменты поставляются нестерильными в блистерных упаковках.

endo★star E3 Basic Rotary System – основные никель-титановые ротационные инструменты, предназначены для механического препарирования регулярных прямых или слегка изогнутых корневых каналов.
endo★star E3 Big Apical Rotary System – вспомогательные никель-титановые ротационные инструменты, предназначены для механического препарирования широких корневых каналов с большими апикальными отверстиями.
endo★star E3 Small Apical Rotary System – вспомогательные никель-титановые ротационные инструменты, предназначены для механического препарирования узких и изогнутых корневых каналов.
endo★star E3 Azure Basic – основные никель-титановые ротационные инструменты, предназначены для механического препарирования регулярных прямых или слегка изогнутых корневых каналов. Инструменты обладают повышенными характеристиками износоустойчивости и гибкости. Стержень инструмента синего цвета.
endo★star E3 Azure Big – вспомогательные никель-титановые ротационные инструменты предназначены, для механического препарирования широких корневых каналов с большими апикальными отверстиями. Инструменты обладают повышенными характеристиками износоустойчивости и гибкости. Стержень инструмента синего цвета.
endo★star E3 Azure Small – вспомогательные никель-титановые ротационные инструменты предназначены, для механического препарирования узких и изогнутых корневых каналов. Инструменты обладают повышенными характеристиками износоустойчивости и гибкости. Стержень инструмента синего цвета.
endo★star NT2 NiTi Two Rotary System – ротационные инструменты 2% конусности для создания «ковровой дорожки» для инструментов большей конусности и препарирования по технике «Step back» в особо искривленных каналах.
endo★star Peeso Reamers – предназначен для механической подготовки корневых каналов под штифты.
endo★star Gates Glidden – предназначен для механического расширения устьев корневых каналов
endo★star Paste Fillers with safety spring – каналонаполнитель с безопасной пружиной
endo★star Paste Fillers without spring – каналонаполнитель без безопасной пружины.

Принадлежности:
Эндокалибратор endo★star ENDOcalibrator – специальная линейка с латунными вставками с отверстиями по стандарту ISO для определения рабочей длины корневых каналов и для калибровки гуттаперчевых штифтов.
Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDObox –
контейнер (органайзер на 30 файлов) для стерилизации и хранения эндодонтических инструментов.
Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDOstand – подставка для хранения и стерилизации инструментов. Контейнер **endo★star ENDOstand** изготовлен из нержавеющей стали с откидной фиксирующейся крышкой. Предназначен для калибровки, хранения и стерилизации эндодонтических инструментов.
Ограничители эндодонтические endo★star ENDOstop, уп. 100 шт. – колесовидные белые ограничители из рентгеноконтрастной силиконовой резины. Предназначены для определения рабочей длины эндодонтических инструментов при препарировании во время обработки корневого канала

2. Форма поставки

1. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star E3 Basic Rotary System**
– размеры по ISO:
  - 30/08 конусность, длина 18 мм, уп. 6 шт.;
  - 25/06 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
  - 30/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
  - 30/08 конусность, длина 18 мм;
  - 25/06 конусность, длина 23,25,28 мм;
  - 30/04 конусность, длина 23,25,28 мм.
2. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star E3 Big Apical Rotary System**
– размеры по ISO:
  - 35/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
  - 40/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
  - 45/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
  - 35/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
  - 40/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
  - 45/04 конусность, длина 23,25,28 мм.
3. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star E3 Small Apical Rotary System**
– размеры по ISO:
  - 20/06 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
  - 20/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
  - 25/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
  - 20/06 конусность, длина 23,25,28 мм;
  - 20/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
  - 25/04 конусность, длина 23,25,28 мм.
4. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star E3 Azure Basic**
– размеры по ISO:
  - 30/08 конусность, длина 18 мм, уп. 6 шт.;
  - 25/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
  - 30/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 30/08 конусность, длина 18 мм;
- 25/06 конусность, длина 21,25,29 мм;
- 30/04 конусность, длина 21,25,29 мм.

5. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star E3 Azure Small**

– размеры по ISO:
- 20/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 25/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 20/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.

– ассортимент, уп. 3 шт.:
- 20/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 25/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 20/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.

6. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star E3 Azure Big**

– размеры по ISO:
- 35/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 40/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 45/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.

– ассортимент, уп. 3 шт.:
- 35/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 40/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 45/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.

7. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star NT2 NiTi Two Rotary System**
- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; 02 конусность; длина 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент 15,20,25,30,35,40; 02 конусность; длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.

8. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star RE Re Endo Rotary System**

– размеры по ISO:
- 30/12 конусность, 17 мм, уп. 6 шт.;
- 30/08 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
- 30/06 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
- 30/04 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.

– ассортимент, уп. 4 шт.:
- 30/12 конусность, 17 мм;
- 30/08 конусность, 23, 25, 28 мм
- 30/06 конусность, 23, 25, 28 мм;
- 30/04 конусность, 23, 25, 28 мм.

9. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star Peeso Reamers**
- размеры по ISO: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6шт.;
- ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.;

10. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star Gates Glidden**
- размеры по ISO: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.

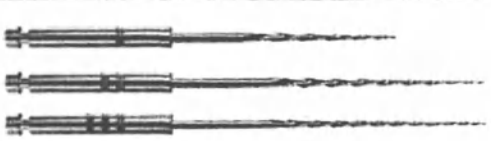
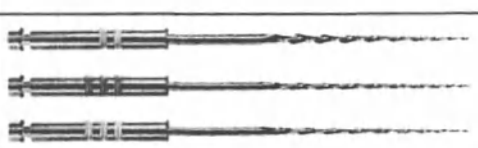
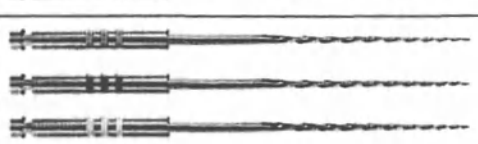
11. Каналонаполнители с пружиной **endo★star Paste Fillers with safety spring**
- размеры по ISO: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.
- ассортимент: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.

12. Каналонаполнители без пружины **endo★star Paste Fillers without spring**
- размеры по ISO: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.;
- ассортимент: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.

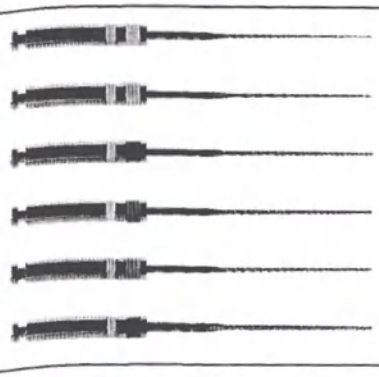
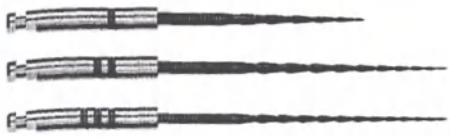
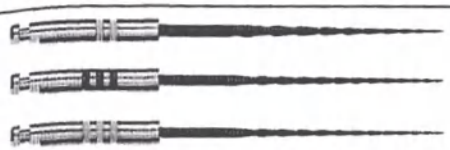
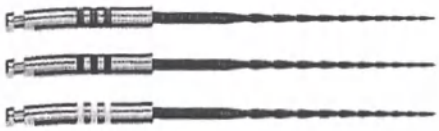
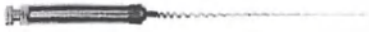
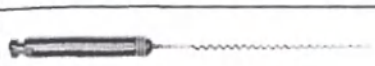
Принадлежности:

1. Эндокалибратор **endo★star ENDOcalibrator**, уп. 1 шт.
2. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов **endo★star ENDObox**, уп. 1 шт.
3. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов **endo★star ENDOstand** . уп. 1 шт.
4. Ограничители эндодонтические **endo★star ENDOstop**, уп. 100 шт.

3. Фотографии медицинских изделий

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения	
endo★star E3 Basic Rotary System	
endo★star E3 Small Apical Rotary System	
endo★star E3 Big Apical Rotary System	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

endo★star NT2 NiTi Two Rotary System	
endo★star RE Re Endo Rotary System	
endo★star E3 Azure Basic	
endo★star E3 Azure Small	
endo★star E3 Azure Big	
endo★star Peeso Reamers	
endo★star Gates Glidden	
endo★star Paste Fillers with safety spring	
endo★star Paste Fillers without spring	

4. Показания

Механическое препарирование корневых каналов ротационными инструментами является обязательной составной частью протокола в современной эндодонтии при лечении зубов пациентов с диагнозом: пульпиты и периодонтиты различной этиологии.

5. Противопоказания

Противопоказаний использования ротационных инструментов в стоматологической практике не известны и не описаны в литературе. В случае возможной аллергической реакции пациента на никель-титановый сплав, следует использовать традиционные стальные инструменты.

6. Меры предосторожности.

Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star** должны использоваться только с соответствующим оборудованием, предназначенным для целей показания применения МИ. Для предотвращения нежелательных последствий, перед началом использования, рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию инструментов и оборудования. Следует обратить особое внимание на соблюдение скоростного режима, крутящего момента, усилия, приложенного к файлу, а также учитывать подходящий размер инструмента.

Рекомендуется пройти обучение для освоения мануальных навыков работы с ротационными эндодонтическими инструментами. Недостаточные знания и/или практические навыки могут привести к неудовлетворительному результату эндодонтического лечения.

Все инструменты должны быть стерильными и использоваться только квалифицированным стоматологическим персоналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимо проводить регулярную инспекцию повторно используемых инструментов для выявления и утилизации поврежден и/или непригодных для использования инструментов, в целях профилактики их поломки во время использования.
Рекомендуется также отслеживать кратность применения инструментов (таблица 1) в целях профилактики осложнений. Неправиль использование изделий может привести к повреждению инструментов и/или нанесению вреда пациенту.
Необходимо обеспечить строгий регламент ухода за инструментами, их очистку, дезинфекцию, стерилизацию и хранение (см. раз стерилизация). Несоблюдение этих правил может привести к распространению перекрестной инфекции и повлиять на результа лечения пациентов, а также нанести вред здоровью пациента и персонала. Уход и хранение повторно используемых инструмен является критичным для успешного лечения.
В целях профилактики предотвращения распространения перекрестной инфекции рекомендуется наложения резиной завесы «раб дам» для изоляции полости рта и использование защитных очков для пациентов. Врачи и вспомогательный персонал тоже дол использовать средства защиты: очки, маски и перчатки.

Рекомендованная кратность использования инструментов.

1) Endo★star E3 Basic Rotary System

Размеры по ISO	30/08	25/06	30/04
Кол-во использований	10	5	5

2) Endo★star E3 Small Rotary System

Размеры по ISO	20/06	25/04	20/04
Кол-во использований	5	5	5

3) Endo★star E3 Big Apical Rotary System

Размеры по ISO	35/04	40/04	45/04
Кол-во использований	5	5	5

4) Endo★star RE Re Endo Rotary System

Размеры по ISO	30/12	30/08	30/06	30/04
Кол-во использований	10	10	5	5

5) Endo★star NT2 NiTi Two Rotary System
Не более 5 раз для всех размеров инструментов

6) Endo★star E3 Azure
Инструменты Endo★star E3 Azure могут использоваться и стерилизоваться многократно при условии, что визуальн контроль, выполняемый стоматологом перед следующим использованием, показывает, что инструмент не был повреж предыдущим использованием, не изогнут, не деформирован, не проявляет признаков "усталости" стержня инструмента также надёжно зафиксирован в наконечнике. Особенно важно обращать внимание на чрезмерное раскручивание скручивание витков инструмента. Витки должны размещаться равномерно по всей длине инструмента, если же размещены чрезмерно близко или далеко друг от друга, это означает, что инструмент может сломаться в канале. Также оч важно следить за деформациями инструмента, которые не имеют натуральной формы дуги, а четкий пункт изги Термомодифицированный сплав никель-титана позволяет загибать инструменты в дугу. Если возникают сомнения, инструмент можно поместить в любую среду с температурой чуть выше 40°С и тогда стержень инструмента дол выпрямиться полностью либо иметь форму легкой дуги. Если же инструмент не возвращается к начальной форме, то нельзя использовать. Также важно перед каждым использованием проверять надежно ли инструмент фиксируетс наконечнике. Если файл подвергся сильным скручивающим силам, особенно в сильно изогнутых каналах, рекомендуе одноразовое использование.

7) Каналонаполнители (Paste Fillers) с пружиной и без пружины

Размеры по ISO	25	30	35	40
Кол-во использований	1-2	4-5	4-5	4-5

8) Peeso Reamers и Gates Glidden

Размеры по ISO	01	02	03	04	05	06
Кол-во использований	5	5	5	10	10	10

7. Возможные побочные осложнения.

Возможные побочные осложнения могут быть связаны с неправильным использованием инструментов и оборудования пользовател
Возможны следующие осложнения при препарировании каналов:

- перфорация стенок корневого канала
- апикальное перерасширение
- создание ложного хода
- поломка инструмента

Все возможные риски применения ротационных эндодонтических инструментов находятся в пределах допустимого и не представля риск здоровью и угрозу жизни пациента.
Для предотвращения осложнений необходимо соблюдать протокол использования инструментов согласно инструкции производител соблюдая меры предосторожности.

8. Клиническое применение

1. Препарирование и подготовка кариозной полости.
   - Рекомендуется наложение резиной завесы «раббер дам» для изоляции полости рта
   - Обработка полости зуба раствором гипохлорита натрия.
2. Локализация устьев каналов.
   - небольшими ручными файлами, например (Canal locator, K-file, K-Reamer) №10 или №15 по стандарту ISO, осуществля первичное прохождение корневого канала вплоть до апекса или насколько это возможно.
3. Препарирование ручными инструментами
   - Расширяйте канал как минимум до 15 размера, а лучше по возможности до 20 по стандарту ISO. На этом этапе рекомендуе определить предварительную рабочую длину ручным файлом 15 размера при помощи апекслокатора. Таким образом, создае

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пространство в канале и так называемая «ковровая дорожка» (англ. glide path) для ротационных файлов. Производите ирригацию коневого канала и удаляйте дентинные опилки.

4. Расширение устьевой части корневого канала.
   - Для создания коронарного доступа рекомендуется использовать специальные эндодонтические твердосплавные инструменты с большими режущими краями Gates Glidden или никель-титановые инструменты **endo★star** E3 Basic Rotary System размерами № 30/08 или 30/10 с крупным диаметром кончика и большой конусностью. Применяйте максимальный крутящий момент 4,0÷5,0 Н·см, соблюдая скоростной режим 400-500 об/мин, без включения автоматических функций, придерживаясь необходимых мер предосторожности для препарирования не более ½ длины коронковой части канала.
   - Осуществляйте ирригацию корневого канала для вымывания образующихся дентинных опилок.

5. Препарирование средней и апикальной трети корневого канала.
   - Для препарирования средней и апикальной трети корневого канала рекомендуется использовать инструменты E3 Basic Rotary System с подходящими размерами № 20/06 или 25/06 с соблюдением скоростного режима (300 об/мин) и крутящего момента до 2,0 Н·см рекомендованных производителем. Таким образом, препарирование и продвижение инструмента на 2/3 рабочей длины, осуществляется при применении движения от коронки вниз.
   - Проверьте рабочую длину ручным инструментом размера № 15 по стандарту ISO, используя апекслокатор. Затем, если файл не испытывает сопротивления, продвигайте инструмент E3 Basic Rotary System размером № 06/25 на полную рабочую длину. В случае, неоднократного включения функции автореверса и затрудненном продвижении инструмента вперед, смените инструмент на меньший размер (E3 Small Apical Rotary System № 20/06) и завершайте препарирование.
   - Произведите ирригацию и очистку корневого канала зуба.

6. Обработка апикальной части корневых каналов при сложных анатомических случаях (сильно узкие и искривленные каналы).
   - Создайте доступ ручными инструментами № 10 или 15 размера по ISO до апикального отверстия и определите рабочую длину, установив ее на ротационных инструментах.
   - Выберите подходящую для клинической ситуации инструменты E3 Small Apical Rotary System № 04/20 или 04/25 и «обратным шагом» последовательно обработайте апикальную треть с рекомендованной скоростью 150-250 об/мин и крутящим моментом до 1,0 Н·см. Для завершения препарирования выберите и используйте подходящий для конкретной клинической ситуации инструмент № 06/20 или 04/30 для обработки апикальной трети до достижения полной рабочей длины. Окончательную калибровку апикального отверстия корневого канала сделайте ручными подходящими файлами (№ 20, 25, 30 по ISO или большими) согласно клинической ситуации, при помощи апекслокатора. По усмотрению врача стоматолога, для препарирования корневых каналов вместо вышеуказанной системы «E3» может также успешно применяться система инструментов «Azure».
   - Произведите окончательную ирригацию, очистку корневых каналов и подготовьте корневой канал к обтурации.
   - Использование ротационных никель-титановых инструментов в комбинации с ручными инструментами, позволяет получить безопасное и быстрое конусное препарирование от апекса, что является важным условием для успешного лечения корневого канала.

9. Стерилизация

Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star** различных типоразмеров многоразового использования поставляются нестерильными в блистерных упаковках. При первичном и повторном использовании инструментов необходимо проводить стерилизацию согласно протоколу.

Протокол повторной стерилизации

В целях гигиены и санитарной безопасности инструменты должен быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием для предотвращения заражения в соответствии с ISO 17664-2012.

Общие рекомендации

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- В целях безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).
- Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.

  Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению. Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

роцедура	Условия	Предупреждения
азборка	• При необходимости разберите инструменты.	• Необходимо снять силиконовые ограничители.
дготовка к зинфекции	• По возможности, замочите все инструменты сразу после использования детергента и дезинфекционного раствора с протеолитическими ферментами.	• Следуйте инструкциям производителя дезинфекционного раствора относительно концентрации и времени обработки. • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов (во избежание фиксации на инструментах остатков крови), а также ди- или триэтаноламинов. • Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества не совместимые с инструментами. • Если на инструментах имеются видимые загрязнения, то рекомендуется их мягкая очистка с помощью мягкого материала.
мывка	• Обильно промойте (не менее 1 минуты).	• Качество воды, особенно используемой на последнем этапе промывания или применяемой в моюще-дезинфицирующем оборудовании, должно соответствовать местным нормам. • Если в растворе, используемом на этапе предварительной дезинфекции, содержатся остатки коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед очисткой.
мати- я очистка още- фици- ем обо- ании	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Поставьте их в моюще-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	• Утилизируйте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или		
Ручная или ультразвуковая очистка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Погрузите в дезинфекционный раствор с чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	• На инструментах не должно быть видимых загрязнений. • Утилизируйте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.
Промывка	• Обильная промывка (не менее 1 мин).	• Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. • Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибиторов коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. • Высушивайте на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо подачей фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	• Проверьте инструменты и удалите изделия с дефектами. • Соберите изделия (если применимо).	• Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. • Утилизируйте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность инструмента.
Упаковка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации.	• Избегайте контакта между инструментами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. • Проверьте срок годности пакета для стерилизации. • Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141°C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
Стерилизация	• Паровая стерилизация при 134°C в течение 30-40 мин.	• Стерилизацию проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. • Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. • Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665. • Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. • При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). • Обеспечьте последовательность записей, сделанных при процедуре.
Хранение	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантированна, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. • Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок годности).

10. Порядок утилизации.

Непригодные к использованию инструменты необходимо утилизировать согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star** относятся классу Б – эпидемиологически опасным отходам. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации остр предметов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емко (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.
Утилизация упаковочного материала: Все упаковочные материалы выбираются на основании их экологической безопасности возможности переработки с тем, чтобы они могли быть повторно использованы.
Направляйте контейнеры с инструментами подлежащие утилизации и использованные упаковочные материалы в соответствующ авторизированную компанию по сбору и переработке медицинских отходов

11. Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12. Условия хранения и срок годности.

Инструменты рекомендуется хранить в чистом, сухом и защищенном от пыли месте при комнатной температуре. Если эти усло будут выполнены, срок службы продукта неограничен. Если они выполнены не будут, тогда срок эксплуатации медицинского изде 25 лет (дата упаковки готовой продукции включена в номер партии продукта).

13. Условия транспортировки.

Медицинские изделия могут транспортироваться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах, с предохранением атмосферных осадков. Изделия должны упаковываться в транспортные упаковки согласно условиям соответствующей маркировки них.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Маркировка

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-2014

CE	**Знак CE**
134°C	Стерилизация в паровом автоклаве . 134 °C
NON STERILE	Нестерильный продукт
	Для обработки канала зуба
	Ротационное движение по часовой стрелке
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
NiTi	Никель-титановый сплав
SSt	Нержавеющая сталь
	Изготовитель

15. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:
- использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Разработчик и Производитель медицинского изделия:
«Полдент Сп. з о.о.» / Poldent Sp. z o.o.
Адрес фирмы: 00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Poland, Tel.: +48-22-351-7661; Fax: + 48-22-351-7679
e-mail: poldent@poldent.pl

Адрес места производства медицинского изделия:
Полдент Сп. з о.о.» / Poldent Sp. z o.o.
Адрес места производства: 05-220 Zielonka, ul. Polna 22, Poland

полномочный представитель в РФ:
ОО «Медента», Россия, 123308 Москва,
звохорошевский проезд д. 25,
л.:+7-499-946-46-09;
mail: support@medenta.ru
w.medenta.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Czesława Kołcun Notariusz
Małgorzata Kołcun Notariusz
Klaudia Najdowska Notariusz
Spółka cywilna
ulica Ogrodowa nr 9
00-893 Warszawa

Repertorium A Nr - 7663 **/2020**

Dnia dziewiątego czerwca dwa tysiące dwudziestego roku (09.06.2020r.) ----------

Poświadczam, że podpis powyższy, na sporządzonej w języku rosyjskim instrukcji użytkowania, uznała za własnoręczny w mojej obecności: ----------

Małgorzata Elżbieta Nowak-Niedźwiedzka, PESEL 56110502909, według oświadczenia zamieszkała: 00-131 Warszawa, ulica Grzybowska nr 4 m. 113, legitymująca się dowodem osobistym: CFC383663, ważnym do dnia 13 lipca 2027 roku, działająca jako Wiceprezes Zarządu za Spółkę **pod firmą Poldent spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie**, adres: 00-194 Warszawa, ulica Dzika nr 2, wpisanej do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego za Nr KRS 0000112777, REGON: 006716225, NIP: 5240004448, uprawniona do samodzielnej reprezentacji, zgodnie z informacją pobraną w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sadowym, posiadającą moc dokumentu wydawanego przez Centralna Informacje, nie wymagającą podpisu i pieczęci, z dnia 9 czerwca 2020 roku, przy zapewnieniu, że stan wpisów w powołanym wyżej rejestrze nie uległ zmianie, od dnia wydania wymienionej wyżej informacji, a także że nie zachodzą żadne okoliczności wyłączające lub ograniczające możliwość reprezentacji.----------

Tożsamość Stawającej notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego powołanego przy nazwisku przy zapewnieniu Stawającej, że dane ujawnione w dowodzie osobistym Stawającej nie uległy zmianie oraz że nie zachodzą przesłanki do unieważnienia lub zawieszenia dowodu osobistego Stawającej. ----------

Pobrano:----------

- **taksę notarialną** - na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz. U. z 2018 roku, poz. 272, ze zmianami)---------- **20,00 zł**
- **podatek od towarów i usług (VAT) - 23%** zgodnie z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2020 roku, poz. 106, ze zmianami) ---------- **4,60 zł**

Klaudia Najdowska
NOTARIUSZ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu **Klaudii Najdowskiej** – notariusza i pieczęci urzędowej notariusza **Klaudii Najdowskiej**
Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł
Warszawa, dnia 15 czerwca 2020 r.

Z up. Prezesa Sądu Okręgowego w Warszawie
Sędzia Wizytator ds. cywilnych
Sędzia Sądu Okręgowego
w stanie spoczynku
(podpis osoby uwierzytelniającej i jej tytuł służbowy)
Krystyna Dymek

(pieczęć urzędowa)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / *Country*: **Rzeczpospolita Polska**
   Niniejszy dokument urzędowy / *This public document*
2. podpisany został przez **Krystyna Dymek**
   has been signed by
3. działającego w charakterze
   acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
   bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Warszawie**

Poświadczony / *Certified*
5. w / *at* Warszawa 6. dnia / *the* **2020-07-02**
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / *N°* **22095/2020**
9. Pieczęć/stempel *Seal/stamp:*
10. Podpis: *Signature:* Izabela Szulc-Kobierecka
    Referat ds. Legalizacji
    DEPARTAMENT KONSULARNY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ьского языка на русский язык

ПолдентСп. з.о.о.
00-194 Варшава, ул. Дзика 2, Польша

Утверждено
г-жа МалгожатаНовак-Недзьведзка
Вице президент
<подпись>
подпись / печать

Инструкция по применению

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантовисполнения с принадлежностями.

Производитель: ПолдентСп. з.о.о., Польша

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...ского языка на русский язык

...отариальная Контора
...еславКолканНотариус
МалгожатаКолканНотариус
Клавдия НайдовскаяНотариус
...Государственное учреждение
ул. Садовая, 9
00-893 Варшава

Выдано за номеромА№ - 2663 / 2020

Девятого июня две тысячи двадцатого года (09.06.2020г.)----------
Подтверждаю, что подпись, поставленная на оформленной, на русском языке инструкции по применению на медицинское изделие, удостоверена в моем присутствии:----------
МалгожатаЭлизабетаНовак-Недзьведзка, идентификационный номер 56110502909, проживающая по адресу: 00-131 Варшава, ул. Гжибовская, 4. кв. 113, удостоверение личности: CFC383663, срок действия до 13 июля 2027 года, являющаяся Председателем Правления компанииПолдентСп. з.о.о., расположенной по адресу в Варшаве: 00-194 Варшава, улица Дзика, 2, внесенного в реестр предпринимателей Национального Судебного Реестра заномеромKRS 0000112777, ОКПО: 006716225, ИНН: 5240004448 с правом самостоятельного представительства, в соответствии с информацией, взятой из ст. 4 пункта 4аа закона от 20.08.1997 г. оНациональном судебном реестре, имеющегосилу документа, выдаваемого Центральныморганом, не требующего подписи и печати от 09.06.2020, при условии, что состояние записи в назначенном выше реестре не изменится со дня выдачи, указанного выше документа, а также что не произойдут никакие обстоятельства, исключающие или ограничивающие возможность представления-------

Удостоверение было сделано нотариусом на основании удостоверения личностис фамилией, при условии, что данные, указанные в удостоверении личности заявителя, не изменятся и не произойдут события, при которых аннулируется или приостановится действие удостоверение личности заявителя.

Получено: ----------

- **нотариальная плата** - в соответствии с § 13 Указа министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных ставках нотариальных сборов (Законодательный вестник за 2018 год, пункт 272 с изменениями) ---------- **20 злотых** - налог на товары и услуги (НДС) - 23% в соответствии со ст. 146аа Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (Законодательный вестник 2020 года, пункт 106,сизменениями)----------**4.60 злотых**

<печать КлавдииНайдовской нотариуса в Варшаве>

КлавдияНайдовская
<подпись>
НОТАРИУС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С польского языка на русский язык

Настоящим удостоверяется подлинность подписи
КлавдииНайдовской – нотариуса и официальной печати
нотариуса КлавдииНайдовской
Начислена госпошлина в размере 26.00 злотых,
Варшава, 15июня 2020г.

Председатель Варшавского окружного суда.
<подпись>
Подпись представителя
(официальная печать
<Окружной суд в Варшаве>
Кристина Думек

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Республика Польша
Настоящий официальный документ
2. подписан госпожой Кристина Думек
3. выступающим в качестве председателя
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда в Варшаве

Удостоверено
5. в Варшаве 6. дата 02.07.2020
7. Министерство Иностранных дел
8. **№22095/2020**
9. Штемпель 10. Подпись
Печать/штамп

<печать министерства иностранных дел * 11> Ханна СульцКобьераска.
<подпись>
Младший референт
Консульский отдел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать первого июля две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 45 2295
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 450 руб

Имущественного и технического характера: 450 руб

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5
листов.

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ КОПИЯ

POLDENT Sp. z.o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Poland.

APPROVED BY
mrs. Malgorzata Nowak-Niedzwiedzka
Vice-President

Seal / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями.

Производитель: Poldent Sp. z o.o., Польша

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** 3
2. **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** 3
3. **НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ** 4
4. **ПОКАЗАНИЯ** 5
5. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** 5
6. **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ** 5
7. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ** 5
8. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** 8
9. **ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.** 9
10. **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** 9

10.1 Техническая информация. 30

11. **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ** 31
12. **ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.** 31
13. **ТРАНСПОРТИРОВКА** 31
14. **ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИЙ** 32
15. **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА** 33
16. **УПАКОВКА** 33

16.1. Ротационные инструменты endo★star 34

16.2. Ротационные инструменты endo★star: Peeso Reamers, Gates Glidden 34

16.3. Вращающиеся инструменты endo★star: Paste Fillers with/ without spring 35

16.4. Эндокалибратор endo★star ENDOcalibrator 35

16.5. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDObox 36

16.6. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDOstand 37

16.7. Ограничители эндодонтические endo★star ENDOstop 37

17. **Маркировка.** 38
18. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ** 38
19. **РЕКЛАМАЦИЯ** 41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения - это инструменты многократного использования для препарирования корневых каналов при эндодонтическом лечении. Представляют собой инструменты, состоящие из металлического стрежня с металлическим хвостовиком и силиконовым ограничителем.
Поставляются нестерильными в блистерных упаковках.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения

1. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Basic Rotary System**
– размеры по ISO:
- 30/08 конусность, длина 18 мм, уп. 6 шт.;
- 25/06 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 30/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
- 30/08 конусность, длина 18 мм;
- 25/06 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 30/04 конусность, длина 23,25,28 мм.
2. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Small Apical Rotary System**
– размеры по ISO:
- 20/06 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 20/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 25/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
- 20/06 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 20/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 25/04 конусность, длина 23,25,28 мм.
3. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Big Apical Rotary System**
– размеры по ISO:
- 35/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 40/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 45/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
- 35/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 40/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 45/04 конусность, длина 23,25,28 мм.
4. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **NT2 NiTi Two Rotary System**
- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; 02 конусность; длина 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент 15,20,25,30,35,40; 02 конусность; длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.
5. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **RE Re Endo Rotary System**
– размеры по ISO:
- 30/12 конусность, 17 мм, уп. 6 шт.;
- 30/08 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
- 30/06 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
- 30/04 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 4 шт.:
- 30/12 конусность, 17 мм;
- 30/08 конусность, 23, 25, 28 мм
- 30/06 конусность, 23, 25, 28 мм;
- 30/04 конусность, 23, 25, 28 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Azure Basic**
– размеры по ISO:
- 30/08 конусность, длина 18 мм, уп. 6 шт.;
- 25/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 30/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
- 30/08 конусность, длина 18 мм;
- 25/06 конусность, длина 21,25,29 мм;
- 30/04 конусность, длина 21,25,29 мм.
7. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Azure Small**
– размеры по ISO:
- 20/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 25/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 20/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
- 20/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 25/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 20/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.
8. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Azure Big**
– размеры по ISO:
- 35/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 40/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 45/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.
– ассортимент, уп. 3 шт.:
- 35/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 40/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 45/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.
9. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **Peeso Reamers**
- размеры по ISO: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6шт.;
- ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.;
10. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **Gates Glidden**
- размеры по ISO: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.
11. Каналонаполнители с пружиной endo★star **Paste Fillers with safety spring**:
- размеры по ISO: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт. - 100 шт.;
- ассортимент: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт. - 100 шт.
12. Каналонаполнители без пружины endo★star **Paste Fillers without spring**:
- размеры по ISO: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.; .- 100 шт.
- ассортимент: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.- 100 шт.

Принадлежности:
1. Эндо калибратор endo★star ENDOcalibrator.
2. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDObox.
3. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDOstand.
4. Ограничители эндодонтические endo★star ENDOstop, уп. 100 шт..

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star предназначены для механического препарирования дентина корневых каналов с помощью специального стоматологического оборудования (эндодонтические наконечники, эндодонтические моторы). Областью применения инструментов является терапевтическая стоматология при лечении корневых каналов зубов взрослых и детей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ПОКАЗАНИЯ

Инструментальная обработка корневых каналов ротационными инструментами является обязательной составной частью протокола современного эндодонтического лечения зубов с осложнением кариеса таких как: пульпиты и периодонтиты различной этиологии.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае аллергической реакции пациента на ротационные инструменты из никель-титанового сплава, откажитесь от их применения и используйте ручные стальные инструменты. Такие случаи крайне редки и не описаны в литературе, так как режим использования кратковременный и прерывистый.

Не использовать ротационные инструменты не подходящие по характеристикам к приводам. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star нельзя использовать в реципрокном режущем режиме против часовой стрелки. Конструкция предназначена только для полновращательного режима по часовой стрелке. Противопоказаний использования инструментов из медицинской нержавеющей стали в стоматологической практике не известны и не описаны в литературе.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные осложнения могут быть связаны с неправильным использованием инструментов и оборудования пользователем.

Возможны следующие осложнения при препарировании каналов:

- Перфорация стенок корневого канала;
- Апикальное перерасширение;
- Создание ложного хода;
- Поломка инструмента.

Все возможные риски применения ручных эндодонтических инструментов находятся в пределах допустимого и не представляют риска здоровью и угрозы жизни пациента.

Для предотвращения осложнений необходимо соблюдать протокол использования инструментов и оборудования, согласно инструкции производителя, соблюдая меры предосторожности.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения являются универсальными ротационными инструментами для препарирования корневых каналов. В целях безопасности и во избежание ошибок и осложнений. врач перед началом процедуры должен внимательно ознакомиться с инструкцией по применению файлов. Это важно для правильной установки на аппарате скоростного режима вращения и предельных значений момента вращения, а также других настроек для безопасного препарирования корневого канала. При препарировании никель-титановыми ротационными инструментами, рекомендуется предварительно пройти и расширить корневой канал ручными инструментами для создания пространства для их эффективного безопасного действия (препарирование стенок корневого канала и его расширение и формирования).

Во время эндодонтического лечения настоятельно рекомендуется в целях безопасности процедуры лечения использовать наложение резиной завесы «раббер дам» для изоляции полости рта пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется во время всей процедуры лечения периодически использовать ирригационные дезинфицирующие растворы для увлажнения канала и удаления отработанных частиц дентина.
Обильное орошение растворами является смазкой для ротационных инструментов и предотвращает перегрузку инструментов при препарировании каналов.
При использовании ротационных инструментов важным фактором обеспечения безопасности является соблюдение скоростного режима, вида вращательного движения и усилия приложенного к файлу (момент вращения).
Скорость вращения файлов: средняя 300 об/мин. Для инструментов большого диаметра (для раскрытия устьев) возможно, увеличение скорости до 500 об/мин. При препарировании узких и изогнутых каналов в апикальной области в целях безопасности скорость может быть уменьшена до 150 об/мин.
Установка скорости и момента вращения зависит от оснащенности используемого привода (эндомотора и эндонаконечника) для безопасного использования ротационных файлов.
Момент вращения, приведённый в таблице, следует принимать как ориентир и использовать ближайшее значение, которое доступно на оборудовании, которое вы используете, однако не выше верхнего предела, рекомендуемого для данного размера инструмента. Если оборудование, не позволяет подобрать к данному инструменту точный момент вращения, а только выбрать установленный производителем, нужно подобрать его таким образом, чтобы он не превышал рекомендуемых параметров.

Рекомендуемые движения ротационных инструментов.
Инструменты сконструированы для работы в трех типах движений, чтобы отвечать индивидуальным предпочтениям врача, подходить к разным клиническим случаям и к разным эндомоторам и эндонаконечникам.
Полновращательное основное движение – инструмент постоянно вращается на 3600 по часовой стрелке (CW – ClockWise)
Реципрокное движение – инструмент вращается попеременно: по часовой стрелке (CW) и против часовой стрелки (CCW – CounterClockWise) (см. Рис. 1), учитывая то, что движение CW должно быть больше, чем движение CCW, например 90° CW и 30° CCW. Рекомендуется, чтобы движение CW находилось в интервале от 90° до 270° , а движение CCW от 30° до 90° , так чтобы общий оборот при движении CW находился в интервале от 60° до 240° , что дает полный оборот на 360° CW через 1.5 - 6 циклов.

$90° \leq CW \leq 270°$

$30° \leq CCW \leq 90°$

Рис. 1. Рекомендуемые реципрокные движения файла

Гибридная методика – это совмещение обоих видов движения, вращательного и реципрокного, благодаря программируемому алгоритму OTR (оптимальный реверс момента вращения) современных эндодонтических наконечников. Файл вращается в канале, делая полный оборот по часовой стрелке, и в случае большого сопротивления вращательное движение переключается на реципрокное. Когда нагрузка на файл уменьшается, мотор обратно переключается на полновращательное движение.
Для ротационных инструментов рекомендуется применять методику препарирования «Crown down» («От коронки вниз»), за исключением редких случаев, когда можно использовать и методику «Step back» («Обратный шаг») в апикальной части каналов инструментами малых размеров при препарировании очень узких или искривленных каналов. Рекомендуется периодически во время препарирования корневого канала проверять проходимость корневого канала и проходимость апикального сужения ручным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

файлом №15. Рекомендуется не прилагать чрезмерные усилия, чтобы продвинуть файл в корневом канале, и не давить файлом на стенки корневого канала, потому что это может привести к деформации и поломке файла.

Клинический пример по применению инструментов ротационных эндодонтических endo★star

1. Препарирование и подготовка кариозной полости.

Рекомендуется наложение резиной завесы «раббер дам» для изоляции полости рта.

Орошение полости зуба раствором гипохлорита натрия.

2. Локализация устьев каналов.

Небольшими ручными файлами, например (Canal locator, K-file, K- Reamer) №10 или №15 по стандарту ISO, осуществляйте первичное прохождение корневого канала вплоть до апекса или насколько это возможно.

3. Препарирование ручными инструментами.

Расширяйте канал как минимум до 15 размера, а лучше по возможности до 20 по стандарту ISO. На этом этапе рекомендуется определить предварительную рабочую длину ручным файлом №15 при помощи апекслокатора. Таким образом, создается пространство в канале и так называемая «ковровая дорожка» (анг. glide path) для ротационных файлов. Проведите ирригацию коневого канала и удалите дентинные опилки.

4. Расширение устьевой части корневого канала.

Для создания коронарного доступа рекомендуется использовать специальные эндодонтические твердосплавные инструменты с большими режущими краями Gates Glidden или никель-титановые инструменты endo★star E3 Basic Rotary System размерами № 30/08 или 30/10 с крупным диаметром кончика и большой конусностью. Применяйте максимальный момент вращения 4-5 Н·см, соблюдая скоростной режим 400-500 об/мин, без включения автоматических функций, придерживаясь необходимых мер предосторожности для препарирования не более ½ длины коронковой части канала.

Произведите ирригацию корневого канала для вымывания образующихся дентинных опилок.

5. Препарирование средней и апикальной трети корневого канала.

Для препарирования средней и апикальной трети корневого канала рекомендуется использовать инструменты E3 Basic Rotary System с подходящими размерами №20/06 или №25/06 с соблюдением скоростного режима (300 об/мин) и момента вращения до 2.0 Н·см рекомендованных производителем. Таким образом, препарирование и продвижение инструмента на 2/3 рабочей длины, осуществляется при применении движения от коронки вниз.

Проверьте рабочую длину ручным инструментом размера № 15 по стандарту ISO, используя апекслокатор. Затем, если файл не испытывает сопротивления, продвигайте инструмент E3 Basic Rotary System размером №25/06 на полную рабочую длину. В случае, неоднократного включения функции автореверса и затрудненном продвижении инструмента вперед, смените инструмент на меньший размер (E3 Small Apical Rotary System № 20/06) и завершите препарирование.

Произведите ирригацию и очистку корневого канала зуба.

6. Обработка апикальной части корневых каналов при сложных анатомических случаях (сильно узкие и искривленные каналы).

Создайте доступ ручными инструментами №10 или №15 размера по ISO до апикального отверстия и определите рабочую длину, установив ее на ротационных инструментах.

Выберите подходящую для клинической ситуации инструменты E3 Small Apical Rotary System №20/04 или №25/04 и «обратным шагом» последовательно обработайте апикальную треть с рекомендованной скоростью 150-250 об/мин и моментом вращения до 1 Н·см. Для завершения препарирования выберите и используйте подходящий для конкретной клинической ситуации инструмент №20/06 или №30/04 для обработки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

апикальной трети до достижения полной рабочей длины. Окончательную калибровку апикального отверстия корневого канала сделайте ручными подходящими файлами (№ 20, 25, 30 по ISO или бóльшими) согласно клинической ситуации, при помощи апекслокатора. По усмотрению врача стоматолога, для препарирования корневых каналов вместо вышеуказанных инструментов «E3» могут также успешно применяться инструменты «Azure».
Произведите окончательную ирригацию, очистку корневых каналов и подготовьте корневой канал к обтурации.
Использование ротационных никель-титановых инструментов в комбинации с ручными инструментами, позволяет получить безопасное и быстрое конусное препарирование от апекса, что является важным условием для успешного лечения корневого канала.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star должны использоваться только с соответствующим оборудованием, предназначенным для применения. Для предотвращения нежелательных последствий, перед началом использования, рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию инструментов и оборудования. Следует обратить особое внимание на соблюдение скоростного режима, величину момента вращения, усилие, приложенное к файлу, а также учитывать подходящий размер инструмента.

Вращающиеся в корневом канале файлы подвержены большим механическим нагрузкам, которые зависят от момента вращения мотора. При превышении предельного значения вращение может привести к чрезмерной торсионной нагрузке на файл и, как следствие, к его деформации и поломке. Для сохранения файла и бережного препарирования корневого канала важно ограничить усилия действующего момента вращения на файл.

- Рекомендованной техникой расширения и очистки корневого канала является методика «Crown down» («От коронки до апекса»). Используя данную технику, необходимо придерживаться рекомендаций производителя файлов и оборудования.
- Не рекомендуется прилагать чрезмерные усилия, для продвижения файл в корневом канале.
- Не используйте файлы в сильно искривленных корневых каналах без предварительного прохождения и расширения ручным инструментом.
- Старайтесь избегать включения функции автоматического реверса момента вращения во время продвижения файла в корневом канале.
- При возникновении сопротивления или включения автоматического реверса момента вращения, извлечь файл на 3-4 мм и затем снова осторожно продвинуть его в корневом канале. Если это не помогает, необходимо выбрать файл меньшего размера.
  Все инструменты должны быть стерильными и использоваться только квалифицированным стоматологическим персоналом.
- Необходимо проводить регулярную инспекцию повторно используемых инструментов для выявления и утилизации поврежденных и/или непригодных для использования инструментов, в целях профилактики их поломки во время использования.
- Рекомендуется также отслеживать кратность применения инструментов (см. Таблицу 1) в целях профилактики осложнений. Неправильное использование изделий может привести к повреждению инструментов и/или нанесению вреда пациенту. Рекомендуется проводить визуальный контроль инструментов перед

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следующим использованием, не погнут ли, не деформирован ли, не проявляется ли признаков «усталости» стержня инструмента, а также надёжность крепления стержня к хвостовику. Однако, если инструмент подвергся большим скручивающим нагрузкам, особенно в сильно изогнутых каналах, рекомендуется более не использовать и утилизировать такой инструмент.

Таблица 1. Рекомендованная кратность использования инструментов.

Номер файла	1	2	3	4
Количество использований	10	10	5	5

- Необходимо обеспечить строгий регламент ухода за инструментами, их очистку, дезинфекцию, стерилизацию и хранение (см. раздел «Стерилизация»). Несоблюдение этих правил может привести к распространению перекрестной инфекции и повлиять на результаты лечения пациентов, а также нанести вред здоровью пациента и персонала. Уход и хранение повторно используемых инструментов, является критичным для успешного лечения.
- В целях профилактики предотвращения распространения перекрестной инфекции рекомендуется наложения резиной завесы «раббер дам» для изоляции полости рта и использование защитных очков для пациентов. Врачи и вспомогательный персонал тоже должны использовать средства защиты: очки, маски и перчатки.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Класс потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: IIa (Согласно Правилу 9, Приложения IX, Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям. Гост 31508-2012, пункт 5.2.1.2.).
Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действием и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

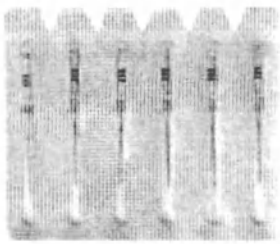
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Basic Rotary System** - ассортимент (упаковка 3шт.) и по размерам ISO (упаковка 6 шт.):
Описание.

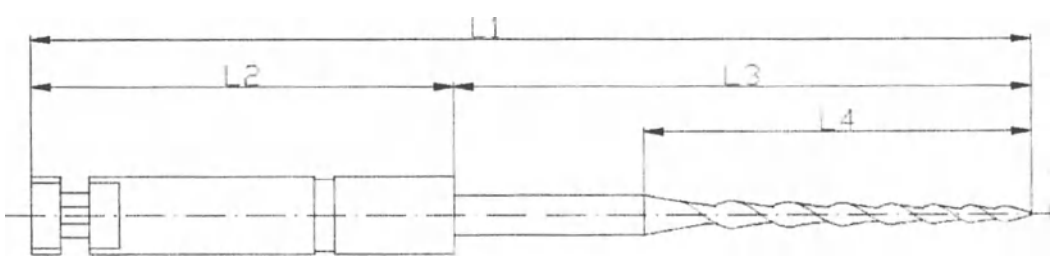
Инструменты ротационные эндодонтически endo★star E3 Basic Rotary System основные инструменты различных размеров и конусности, изготовлены из никель-титанового сплава (нитинол) методом фрезерования на станках ЧПУ.

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Basic Rotary System изготавливаются согласно стандарту ISO 3630 и имеют схожие общие конструктивные признаки, но в то же время могут отличаться, по размерам и маркировке в виде колец. См таблицу.№ 3
Назначение. Предназначены для механического препарирования регулярных прямых или слегка изогнутых корневых каналов.

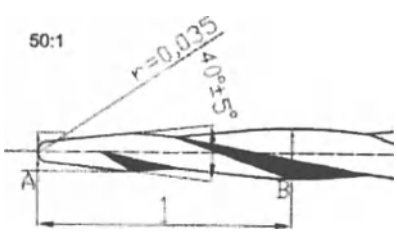
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид упаковки	Внешний вид	
		Полновращательный инструмент

Чертежи endo★star E3 Basic Rotary System



Чертеж кончика



Поперечное сечение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 3.

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star E3 Basic Rotary System, 30/08 конусность, длина 18 мм	E3300818	1,20	0,30	31	13	18	11
endo★star E3 Basic Rotary System, 25/06 конусность, длина 23,25,28 мм	E3250623	1,20	0,25	36	13	23	16
	E3250625	1,20	0,25	38	13	25	16
	E3250628	1,20	0,25	41	13	28	16
endo★star E3 Basic Rotary System, 30/04 конусность, длина 23,25,28 мм	E3300423	1,00	0,30	36	13	23	16
	E3300425	1,00	0,30	38	13	25	16
	E3300428	1,00	0,30	41	13	28	16

Таблица №4. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество колец	Конусность (%)	Размер по ISO (мм)	Длина (мм)
№ 1 (30/08)	1	8	30	18 мм
№ 2 (25/06)	2	6	25	23 / 25 / 28 мм
№ 3 (30/04)	3	4	30	23 / 25 / 28 мм

Таблица №5. Рекомендуемые моменты вращения

Моменты вращения, приведённые в таблицах, следует принимать как ориентировочные и использовать ближайшее значение, которое доступно на оборудовании, которое вы используете в своей практике, однако не выше данного предела, рекомендуемого для данного размера инструмента. Если оборудование не позволяет подобрать к данному инструменту точный момент вращения, а только выбранный производителем, нужно подбирать его так, чтобы он не превышал рекомендуемых параметров.

Номер файла	Стандартный момент (Н·см)	Продвинутый момент (Н·см)
№ 1 (30/08)	2.4	3.0
№ 2 (25/06)	2.1	3.0
№ 3 (30/04)	0.9	2.1

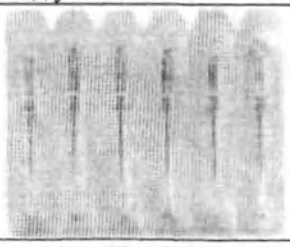
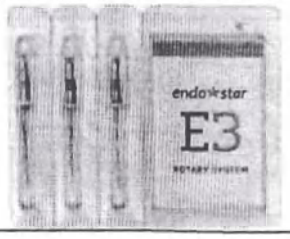
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Small Apical Rotary System** - ассортимент (упаковка 3шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.).

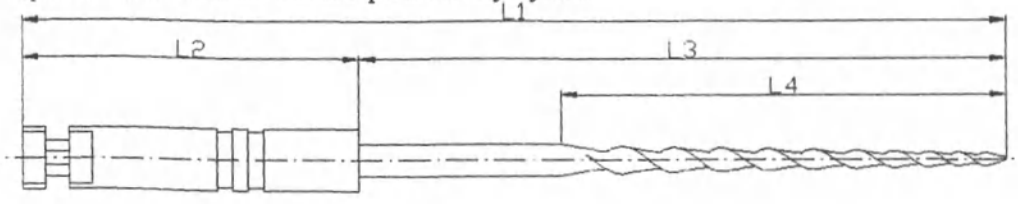
Описание

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Small Apical Rotary System являются дополнением к основной линейке инструментов endo★star E3 Basic Rotary System. Идентичны по конструкции и изготовлены из тех же материалов. Отличаются по маркировке и размерам. См Таблицу №6.

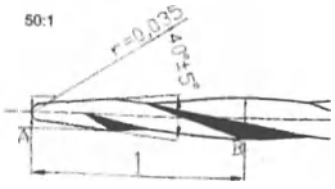
Назначение: предназначены для механического препарирования узких и изогнутых корневых каналов.

Вид упаковки	Внешний вид	
		Полновращательный инструмент
		

Чертежи endo★star E3 Small Apical Rotary System



Чертеж кончика



Поперечное сечение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №6

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star E3 Small Apical Rotary System, 20/06 конусность, длина 23,25,28 мм	E3200623	1,00	0,20	36	13	23	16,0
	E3200625	1,00	0,20	38	13	25	16,0
	E3200628	1,00	0,20	41	13	28	16,0
endo★star E3 Small Apical Rotary System, 20/04 конусность, длина 23,25,28 мм	E3200423	1,00	0,25	36	13	23	16,0
	E3200425	1,00	0,25	38	13	25	16,0
	E3200428	1,00	0,25	41	13	28	16,0
endo★star E3 Small Apical Rotary System, 25/04 конусность, длина 23,25,28 мм	E3250423	1,00	0,20	36	13	23	16,5
	E3250425	1,00	0,20	38	13	25	16,5
	E3250428	1,00	0,20	41	13	28	16,5

Таблица№7. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество насечек	Конусность (%)	Размер по ISO (мм)	Длина (мм)
№ 1 (20/06)	2	6	20	23 / 25 / 28 мм
№ 2 (20/04)	3	4	25	23 / 25 / 28 мм
№ 3 (25/04)	3	4	20	23 / 25 / 28 мм

Таблица №8. Рекомендуемые моменты вращения

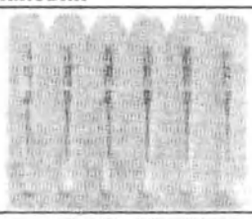
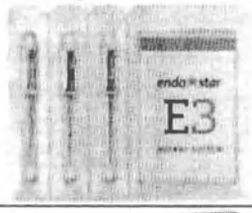
Номер файла	Стандартный момент (Н·см)	Продвинутый момент (Н·см)
№ 1 (20/06)	0.9	2.1
№ 2 (20/04)	0.9	2.1
№ 3 (25/04)	0.9	2.1

3. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Big Apical Rotary System** – ассортимент (упаковка 3шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.).

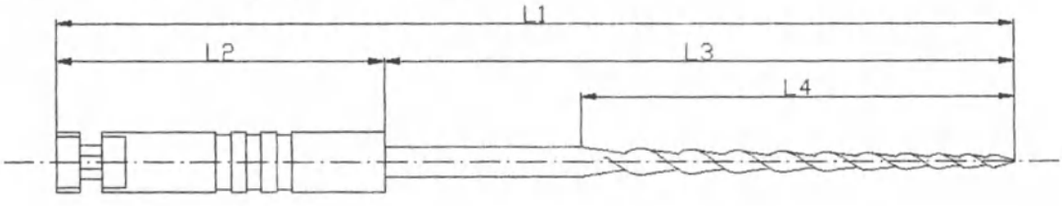
Описание.
Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Big Apical Rotary System являются дополнением к основной линейке endo★star E3 Basic Rotary System. Идентичны по конструкции и изготовлены из тех же материалов. Отличаются по маркировке и размерам. См. таблицу №9.

Назначение. Предназначены для механического препарирования широких корневых каналов с большими апикальными отверстиями.

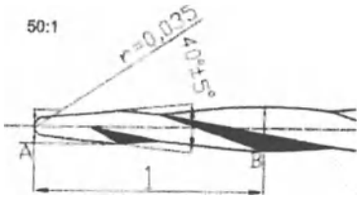
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид упаковки	Внешний вид	
		Полновращательный инструмент
		

Чертежи endo★star E3 Big Apical Rotary System



Чертеж кончика



Поперечное сечение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №9

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star E3 Big Apical Rotary System, 35/04 конусность, длина 23,25,28 мм	E3350423	1,20	0,35	36	13	23	16
	E3350425	1,20	0,35	38	13	25	16
	E3350428	1,20	0,35	41	13	28	16
endo★star E3 Big Apical Rotary System, 40/04 конусность, длина 23,25,28 мм	E3400423	1,20	0,40	36	13	23	16
	E3400425	1,20	0,40	38	13	25	16
	E3400428	1,20	0,40	41	13	28	16
endo★star E3 Big Apical Rotary System, 45/04 конусность, длина 23,25,28 мм	E3450423	1,20	0,45	36	13	23	16
	E3450425	1,20	0,45	38	13	25	16
	E3450428	1,20	0,45	41	13	28	16

Таблица №10. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество колец	Конусность (%)	Размер по ISO	Длина (мм)
№ 1 (35/04)	3	4	35	23 / 25 / 28 мм
№ 2 (40/04)	3	4	40	23 / 25 / 28 мм
№ 3 (45/04)	3	4	45	23 / 25 / 28 мм

Таблица №11. Рекомендуемые моменты вращения

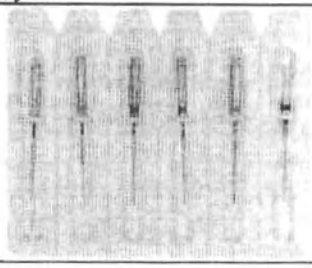
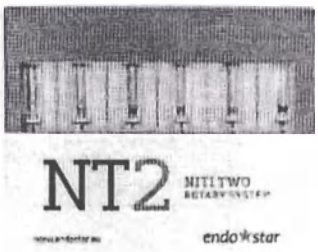
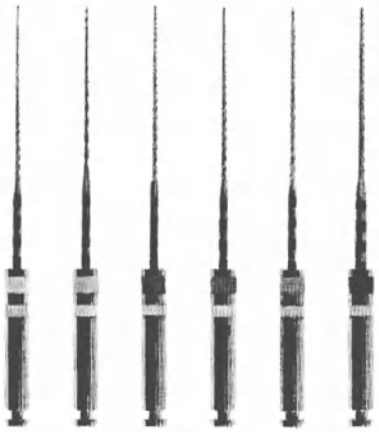
Номер файла	Стандартный момент (Н·см)	Продвинутый момент (Н·см)
№ 1 (35/04)	2,1	3,0
№ 2 (40/04)	2,1	3,0
№ 3 (45/04)	2,1	3,0

4. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **NT2 NiTi TWO** Rotary System - ассортимент (упаковка 6 шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.).

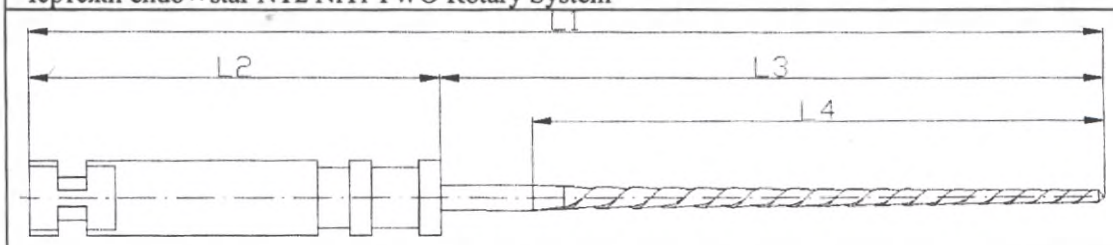
Описание.
Конструктивно идентичен ручным файлам NiTi S-File, имеет металлический хвостовик и предназначен для механического препарирования. Инструменты тонкие и обладают повышенной гибкостью и режущей способностью я препарирования каналов любой сложности изгиба корневого канала, так как имеют конусность 2%
Так как изготовление инструментов endo★star NT2 NiTi TWO Rotary System является технически сложным компьютеризированным производством, существуют технологические ограничения, инструменты 2% конусности изготавливаются начиная только с 15 размера по ISO. На стрежне инструментов имеется маркировка рабочей длины 18-22 мм. См. таблицу № 12.

Назначение:
Предназначены для препарирования особо изогнутых каналов методикой «Step back» и являются хорошим дополнением к любым инструментам повышенной конусности для решения сложных клинических задач при препарировании корневых каналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид упаковки	Внешний вид	
 		Полновращательный инструмент

Чертежи endo★star NT2 NiTi TWO Rotary System



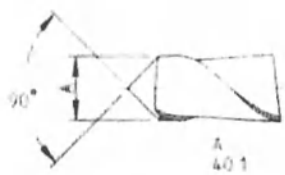
Чертеж кончика	Поперечное сечение	
		

Таблица №12.

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволок и ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостови-ка (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star NT2 NITI TWO Rotary System, размер 15; 02 конусность	NT2150223	0,8	0,15	39	16	23	16-17
	NT2150225	0,8	0,15	41	16	25	16-17
	NT2150228	0,8	0,15	44	16	28	16-17
endo★star NT2 NITI TWO Rotary System, размер 20; 02 конусность	NT2200223	0,8	0,20	39	16	23	16-17
	NT2200225	0,8	0,20	41	16	25	16-17
	NT2200228	0,8	0,20	44	16	28	16-17
endo★star NT2 NITI TWO	NT2250223	0,8	0,25	39	16	23	16-17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rotary System, размер 25; 02 конусность	NT2250225	0,8	0,25	41	16	25	16-17
	NT2250228	0,8	0,25	44	16	28	16-17
endo★star NT2 NITI TWO Rotary System, размер 30; 02 конусность	NT2300223	0,8	0,30	39	16	23	16-17
	NT2300225	0,8	0,30	41	16	25	16-17
	NT2300228	0,8	0,30	44	16	28	16-17
endo★star NT2 NITI TWO Rotary System, размер 35; 02 конусность	NT2350223	0,8	0,35	39	16	23	16-17
	NT2350225	0,8	0,35	41	16	25	16-17
	NT2350228	0,8	0,35	44	16	28	16-17
endo★star NT2 NITI TWO Rotary System, размер 40; 02 конусность	NT2400223	1,0	0,40	39	16	23	16-17
	NT2400225	1,0	0,40	41	16	25	16-17
	NT2400228	1,0	0,40	44	16	28	16-17

Таблица №13. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество колец	Конусность (%)	Размер по ISO	Длина (мм)
№ 1 (15/02)	2	02	15	23 / 25 мм
№ 2 (20/02)	2	02	20	23 / 25 мм
№ 3 (25/02)	2	02	25	23 / 25 мм
№ 4 (30/02)	2	02	30	23 / 25 мм
№ 5 (35/02)	2	02	35	23 / 25 мм
№ 6 (40/02)	2	02	40	23 / 25 мм

Таблица №14. Рекомендуемые моменты вращения

Номер файла	Момент Вращения (Н·см)
№ 1 (15/02)	0.3
№ 2 (20/02)	0.3
№ 3 (25/02)	0.3 - 0.4
№ 4 (30/02)	0.4 - 0.5
№ 5 (35/02)	0.5 - 0.6
№ 6 (40/02)	0.6 - 0.7

5. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **RE Re ENDO Rotary System** - ассортимент (упаковка 4 шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.).

Описание.
Инструменты ротационные эндодонтические endo★star RE Re ENDO Rotary System изготовлены из никель-титанового сплава (нитинол) методом фрезерования на станках ЧПУ.
Два более крупных по размеру инструментов имеют квадратное поперечное сечения для бóльшей прочности и жесткости. Два остальных инструмента имеют S-образное поперечное сечение для большей гибкости и лучшей эвакуационной способности, как большинство инструментов серии E3. Каждый инструмент имеет специальную цветовую кодировку в виде белых колец для удобства идентификации. См. таблицу №15.

Назначение: предназначены для механического распломбирования и извлечения мягких и полутвердых пломбировочных материалов из корневого канала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rotary System, размер 25; 02 конусность	NT2250225	0,8	0,25	41	16	25	16-17
	NT2250228	0,8	0,25	44	16	28	16-17
endo★star NT2 NITI TWO Rotary System, размер 30; 02 конусность	NT2300223	0,8	0,30	39	16	23	16-17
	NT2300225	0,8	0,30	41	16	25	16-17
	NT2300228	0,8	0,30	44	16	28	16-17
endo★star NT2 NITI TWO Rotary System, размер 35; 02 конусность	NT2350223	0,8	0,35	39	16	23	16-17
	NT2350225	0,8	0,35	41	16	25	16-17
	NT2350228	0,8	0,35	44	16	28	16-17
endo★star NT2 NITI TWO Rotary System, размер 40; 02 конусность	NT2400223	1,0	0,40	39	16	23	16-17
	NT2400225	1,0	0,40	41	16	25	16-17
	NT2400228	1,0	0,40	44	16	28	16-17

Таблица №13. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество колец	Конусность (%)	Размер по ISO	Длина (мм)
№ 1 (15/02)	2	02	15	23 / 25 мм
№ 2 (20/02)	2	02	20	23 / 25 мм
№ 3 (25/02)	2	02	25	23 / 25 мм
№ 4 (30/02)	2	02	30	23 / 25 мм
№ 5 (35/02)	2	02	35	23 / 25 мм
№ 6 (40/02)	2	02	40	23 / 25 мм

Таблица №14. Рекомендуемые моменты вращения

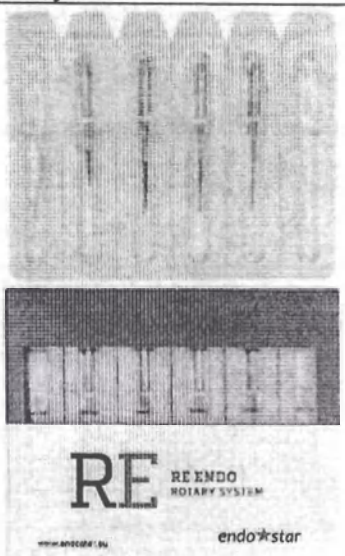
Номер файла	Момент Вращения (Н·см)
№ 1 (15/02)	0.3
№ 2 (20/02)	0.3
№ 3 (25/02)	0.3 - 0.4
№ 4 (30/02)	0.4 - 0.5
№ 5 (35/02)	0.5 - 0.6
№ 6 (40/02)	0.6 - 0.7

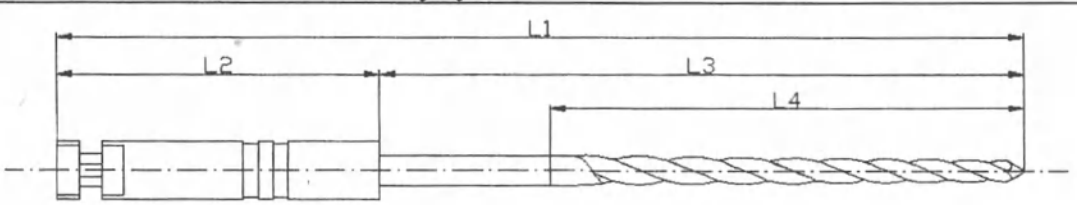
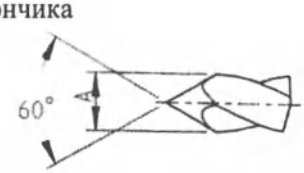
5. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **RE Re ENDO Rotary System** - ассортимент (упаковка 4 шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.).

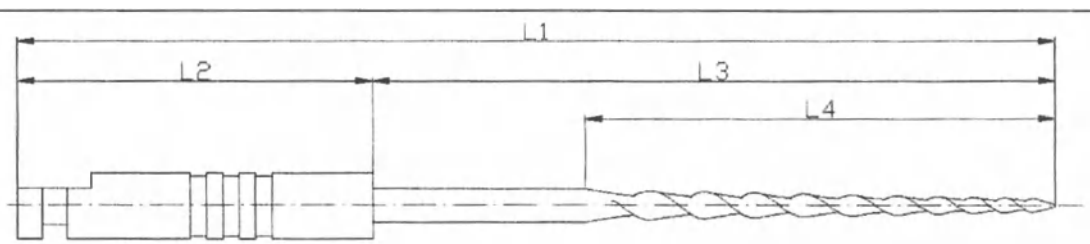
Описание.
Инструменты ротационные эндодонтические endo★star RE Re ENDO Rotary System изготовлены из никель-титанового сплава (нитинол) методом фрезерования на станках ЧПУ.
Два более крупных по размеру инструментов имеют квадратное поперечное сечения для бóльшей прочности и жесткости. Два остальных инструмента имеют S-образное поперечное сечение для большей гибкости и лучшей эвакуационной способности, как большинство инструментов серии Е3. Каждый инструмент имеет специальную цветовую кодировку в виде белых колец для удобства идентификации. См. таблицу №15.

Назначение: предназначены для механического распломбирования и извлечения мягких и полутвердых пломбировочных материалов из корневого канала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид упаковки	Внешний вид	
		 Полновращательный инструмент

Чертежи endo★star RE Re ENDO Rotary System		
		
Чертеж кончика 	Поперечное сечение 	



Чертеж кончика	Поперечное сечение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №15.

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star RE RE ENDO Rotary System, 30/12 конусность, длина 17 мм	RE301317	1,2	0,3	30	13	17	7,8-8,3
endo★star RE RE ENDO Rotary System, 30/08 конусность, длина 23,25,28 мм	RE300823	1,2	0,3	36	13	23	11,0-11,5
	RE300825	1,2	0,3	38	13	25	11,0-11,5
	RE300828	1,2	0,3	41	13	28	11,0-11,5
endo★star RE RE ENDO Rotary System, 30/06 конусность, длина 23,25,28мм	RE300623	1	0,3	36	13	23	12,0-12,8
	RE300625	1	0,3	38	13	25	12,0-12,8
	RE300628	1	0,3	41	13	28	12,0-12,8
endo★star RE RE ENDO Rotary System, 30/04 конусность, длина 23,25,28 мм	RE300423	1	0,3	36	13	23	16,0-17,0
	RE300425	1	0,3	38	13	25	16,0-17,0
	RE300428	1	0,3	41	13	28	16,0-17,0

Таблица №16. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество колец	Конусность (%)	Размер по ISO	Длина (мм)
№ 1 (30/12)	1	12	30	17 мм
№ 2 (30/08)	2	08	30	23 / 25 / 28 мм
№ 3 (30/06)	3	06	30	23 / 25 / 28 мм
№ 4 (30/04)	4	04	30	23 / 25 / 28 мм

Таблица №17. Рекомендуемые моменты вращения

Номер файла	Момент Вращения (Н·см)
№ 1 (30/12)	3.0 - 4.0
№ 2 (30/08)	2.0 - 3.0
№ 3 (30/06)	1.0 - 2.0
№ 4 (30/04)	0.5 - 1.0

6. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Azure Basic** - ассортимент (упаковка 3 шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.):

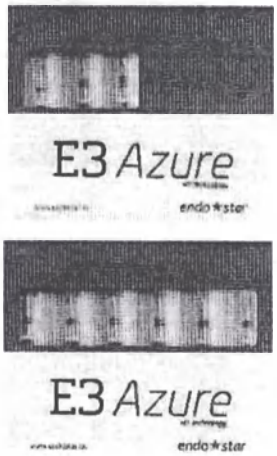
Описание.

Инструменты endo★star E3 Azure Basic – конструктивно идентичны всем инструментам линейки endo★star E3 Basic Rotary System.

Они изготавливаются из никель-титанового сплава (нитинол) и подвергаются дополнительной термической обработке по технологии AZURE HT Technology Poldent, при этом изменяется цвет стержней на синий (в отличие от стержней без термической обработки). В результате эти инструменты обладают высокой износоустойчивостью, прочностью и гибкостью по сравнению с инструментами, изготовленными из нитинола без дополнительной термической обработки. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Azure Basic изготавливаются согласно стандарту ISO 3630 и имеют схожие общие конструктивные признаки, но в то же время могут отличаться, по размерам и маркировке. См. таблицу №18.

Назначение. Универсальная современная система ротационных файлов с улучшенными техническими характеристиками для быстрого и эффективного препарирования каналов. Инструменты предназначены для большинства типов средней анатомической сложности каналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид упаковки	Внешний вид	
		 Полновращательный инструмент

Чертежи endo★star E3 Azure Basic

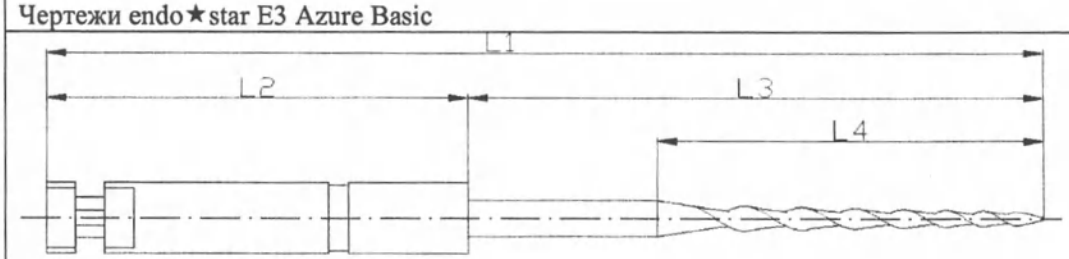
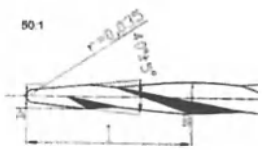


Чертёж кончика		
	 Поперечное сечение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

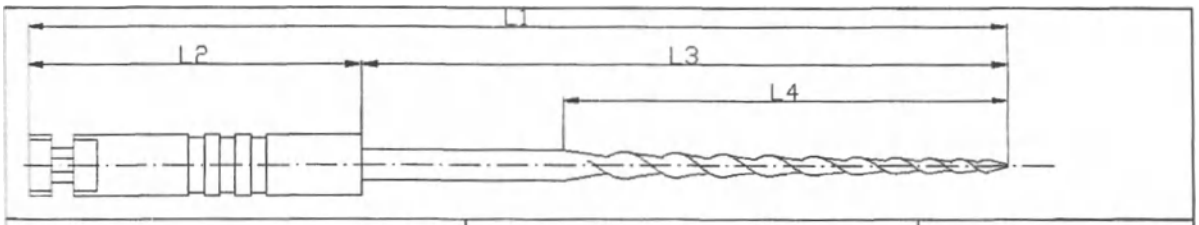


Чертёж кончика

Поперечное сечение

Таблица №18.

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star E3 Azure Basic, 30/08 конусность, длина 18 мм	E3AZ300818	1,20	0,30	31	13	18	11
endo★star E3 Azure Basic, 25/06 конусность, длина 21,25,29 мм	E3AZ250621	1,20	0,25	34	13	21	16
	E3AZ250625	1,20	0,25	38	13	25	16
	E3AZ250629	1,20	0,25	42	13	29	16
endo★star E3 Azure Basic, 30/04 конусность, длина 21,25,29 мм	E3AZ300421	1,00	0,30	34	13	21	16
	E3AZ300425	1,00	0,30	38	13	25	16
	E3AZ300429	1,00	0,30	42	13	29	16

Таблица №19. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество насечек	Конусность (%)	Размер по ISO	Длина (мм)
№ 1 (30/08)	1	8	30	18 мм
№ 2 (25/06)	2	6	25	23 / 25 / 28 мм
№ 3 (30/04)	3	4	30	23 / 25 / 28 мм

Таблица №20. Рекомендуемые моменты вращения

Номер файла	Стандартный момент (Н·см)	Продвинутый момент (Н·см)
№ 1 (30/08)	2.4	3.0
№ 2 (25/06)	2.1	3.0
№ 3 (30/04)	0.9	2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Azure Small** - ассортимент (упако
шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.):
Описание.
Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Azure Small являются дополнени
основной линейке endo star E3 Azure Basic. Идентичны по конструкции и изготовлены из те
материалов. Отличаются по маркировке и размерам. См Таблицу№ 21.
Назначение. Инструменты endo★star E3 Azure Small не являются отдельной ротационной систем
только расширением основной endo★star E3 Azure Basic для обработки очень узких и искривлё
каналов. Используется только после первоначальной обработки канала системой E3 Azure Basic.

Вид упаковки	Внешний вид	
		Полновращательный инстру

Чертежи endo★star E3 Azure Small

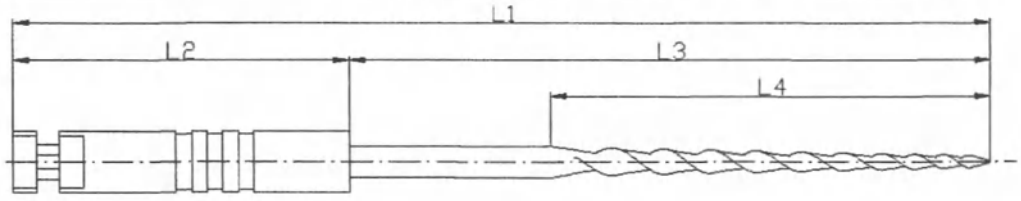
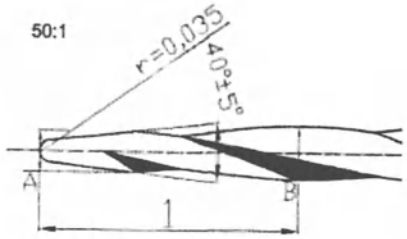


Чертёж кончика	Поперечное сечение	
		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №21.

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star E3 Azure Small, 20/06 конусность, длина 21,25,29 мм	E3AZ200621	1,00	0,20	34	13	21	16,0
	E3AZ200625	1,00	0,20	38	13	25	16,0
	E3AZ200629	1,00	0,20	42	13	29	16,0
endo★star E3 Azure Small, 20/04 конусность, длина 21,25,29 мм	E3AZ250421	1,00	0,25	34	13	21	16,0
	E3AZ250425	1,00	0,25	38	13	25	16,0
	E3AZ250429	1,00	0,25	42	13	29	16,0
endo★star E3 Azure Small, 25/04 конусность, длина 21,25,29 мм	E3AZ200421	1,00	0,20	34	13	21	16,5
	E3AZ200425	1,00	0,20	38	13	25	16,5
	E3AZ200429	1,00	0,20	42	13	29	16,5

Таблица №22. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество насечек	Конусность (%)	Размер по ISO	Длина (мм)
№ 1 (20/06)	2	6	20	23 / 25 / 28 мм
№ 2 (25/04)	3	4	25	23 / 25 / 28 мм
№ 3 (20/04)	3	4	20	23 / 25 / 28 мм

Таблица №23. Рекомендуемые моменты вращения

Номер файла	Стандартный момент (Н·см)	Продвинутый момент (Н·см)
№ 1 (20/06)	0.9	2.1
№ 2 (25/04)	0.9	2.1
№ 3 (20/04)	0.9	2.1

6. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **E3 Azure Big** – ассортимент (упаковка 3 шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.):

Описание.
Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Azure Big являются дополнением к основной линейке endo★star E3 Azure Basic. Идентичны по конструкции и изготовлены из тех же материалов. Отличаются по маркировке и размерам. См Таблицу№ 24.

Назначение.
Инструменты endo★star E3 Azure Big не являются отдельной ротационной системой, а расширением основной системы endo★star E3 Azure Basic для препарирования широких каналов с апикальным отверстием более 30 по ISO. Используется только после первоначальной обработки канала системой endo★star E3 Azure Basic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид упаковки	Внешний вид	
		Полновращательный инструмент

Чертежи endo★star E3 Azure Big

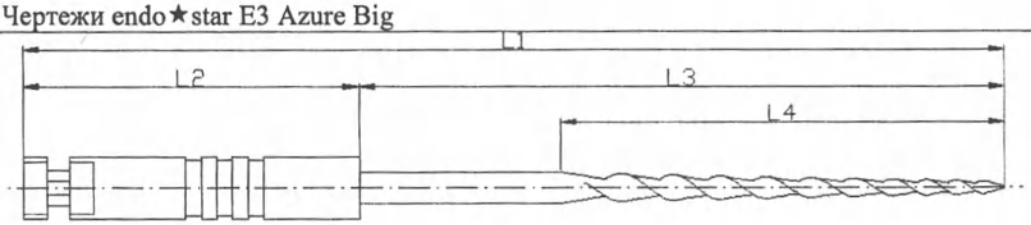


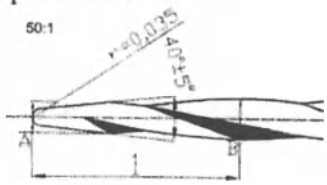
Чертёж кончика	Поперечное сечение	
		

Таблица №24.

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина лезвия (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star E3 Azure Big, 35/04 конусность, длина 21,25,29 мм	E3AZ350421	1,20	0,35	34	13	21	16
	E3AZ350425	1,20	0,35	38	13	25	16
	E3AZ350429	1,20	0,35	42	13	29	16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

endo★star E3 Big Apical Rotary System, 40/04 конусность, длина 21,25,29 мм	E3AZ400421	1,20	0,40	34	13	21	16
	E3AZ400425	1,20	0,40	38	13	25	16
	E3AZ400429	1,20	0,40	42	13	29	16
endo★star E3 Big Apical Rotary System, 45/04 конусность, длина 21,25,29 мм	E3AZ450421	1,20	0,45	34	13	21	16
	E3AZ450425	1,20	0,45	38	13	25	16
	E3AZ450429	1,20	0,45	42	13	29	16

Таблица №25. Размер, конусность и длина каждого файла

Номер файла	Количество насечек	Конусность (%)	Размер по ISO	Длина
№ 1 (35/04)	3	4	35	23 / 25 / 28 мм
№ 2 (40/04)	3	4	40	23 / 25 / 28 мм
№ 3 (45/04)	3	4	45	23 / 25 / 28 мм

Таблица №26. Рекомендуемые моменты вращения.

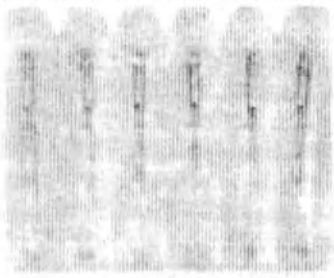
Номер файла	Стандартный момент (Н·см)	Продвинутый момент (Н·см)
№ 1 (35/04)	2,1	3,0
№ 2 (40/04)	2,1	3,0
№ 3 (45/04)	2,1	3,0

9. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **Peeso Reamers** – ассортимент (упаковка 6 шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.).

Описание.

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star Peeso Reamers изготовлены из нержавеющей стали методом фрезерования. Кончик инструмента остроконечный режущий, рабочая часть инструмента (8,5-9,0 мм) имеет поперечное сечение трехгранник, хвостовик сделан под соединение со стандартным угловым наконечником или с эндодонтическим наконечником. См. Таблицу № 27.

Назначение. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star Peeso Reamers предназначены для расширения устьев и коронарной части корневых каналов под стандартные восстановительные штифты. Используется со стандартным угловым наконечником. Скоростной режим 800-1200об/мин

Вид упаковки	Внешний вид	
		Полновращательный инструмент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чертежи endo★star Peeso Reamers

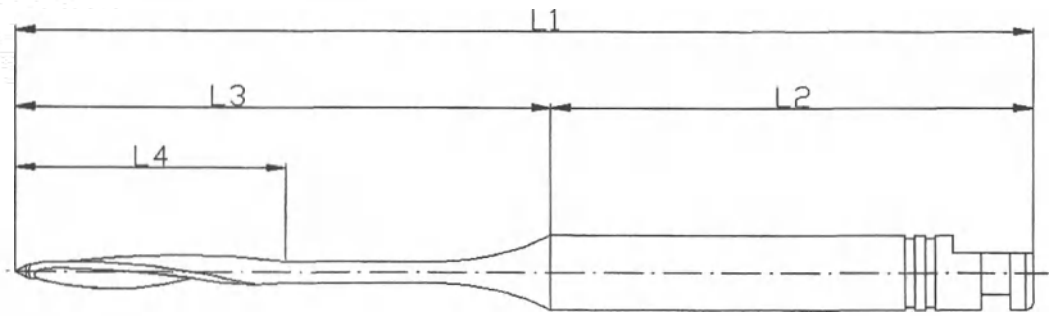
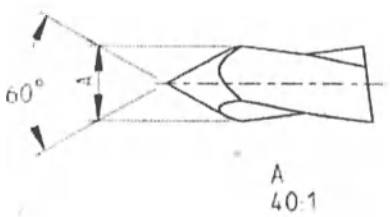


Чертёж кончика



Поперечное сечение

Таблица №27.

Наименование	Артикул	Размеры, мм				
		Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
Endostar Peeso Reamers № 1	BPEE000119	0,70	32	13	19	8,5
Endostar Peeso Reamers № 2	BPEE000219	0,90	32	13	19	8,5
Endostar Peeso Reamers № 3	BPEE000319	1,10	32	13	19	8,5
Endostar Peeso Reamers № 4	BPEE000419	1,30	32	13	19	9,0
Endostar Peeso Reamers № 5	BPEE000519	1,50	32	13	19	9,0
Endostar Peeso Reamers № 6	BPEE000619	1,70	32	13	19	9,0

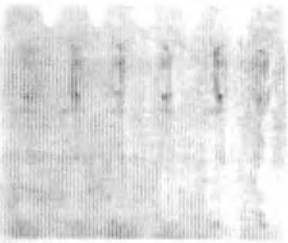
10. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star **Gates Glidden** – ассортимент (упаковка шт.) и размеры по ISO (упаковка 6 шт.).

Описание.

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star Gates Glidden изготовлены из нержавеюще стали методом фрезерования. Кончик инструмента остроконечный режущий, рабочая част инструмента (2,3-4,3мм) имеет поперечное сечение трехгранник, хвостовик сделан под соединение с стандартным угловым или эндодонтическим наконечником. См. таблицу № 28.

Назначение. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star Gates Glidden предназначены дл расширения устьев и коронковой части корневых каналов для создания доступа для ручных машинных инструментов. Использовать со скоростью 450-800 об/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид упаковки	Внешний вид	
		Полновращательный инструмент

Чертежи endo★star Gates Glidden

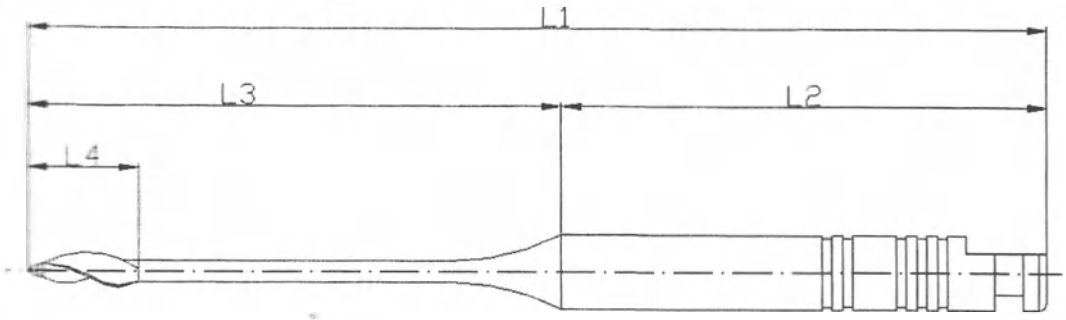


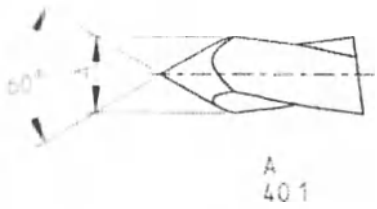
Чертёж кончика	Поперечное сечение	
		

Таблица №28.

Наименование	Артикул	Размеры				
		Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star Gates Glidden Reamers № 1	BGAE000119	0,50	32	13	19	2,30
endo★star Gates Glidden Reamers № 2	BGAE000219	0,70	32	13	19	2,70
endo★star Gates Glidden Reamers № 3	BGAE000319	0,90	32	13	19	3,10
endo★star Gates Glidden Reamers № 4	BGAE000419	1,10	32	13	19	3,50
endo★star Gates Glidden Reamers № 5	BGAE000519	1,30	32	13	19	3,90
endo★star Gates Glidden Reamers № 6	BGAE000619	1,50	32	13	19	4,30

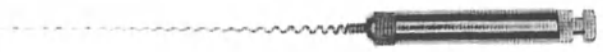
11. Каналонаполнители с пружиной endo★star **Paste Fillers with safety spring** – ассортимент (упаковка 4 шт.) и размеры по ISO (упаковка 4 шт.).

Описание.

Изготовлен из нержавеющей проволоки методом скручивания. Хвостовик изготовлен из латунного сплава. Добавление пружины на инструмент улучшает гибкость и обеспечивает безопасность лечения. См. таблицу № 29.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение.
Каналонаполнители с пружиной endo★star Paste Fillers with safety spring предназначены для заполнения корневого канала пломбировочной пастой или цементом. Рекомендованная скорость вращения 800 об/мин.

Вид упаковки	Внешний вид
	

Чертежи endo★star Paste Fillers with safety spring

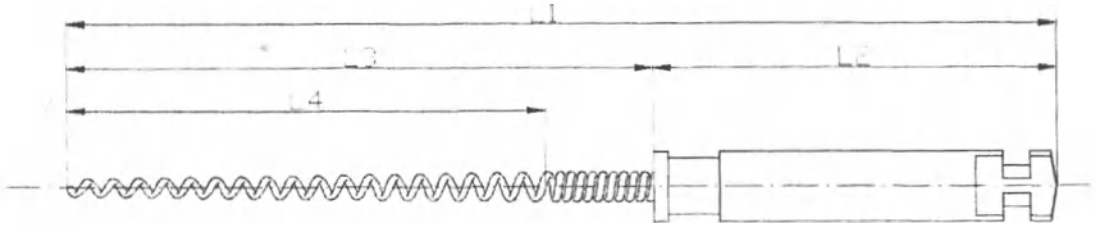


Таблица №29.

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star Paste Fillers with safety spring	EPFL002517	0,5	0,25	33	16	17	15
	EPFL002521	0,5	0,25	37	16	21	19
	EPFL002525	0,5	0,25	41	16	25	23
	EPFL002529	0,5	0,25	45	16	29	26
	EPFL003017	0,55	0,3	33	16	17	15
	EPFL003021	0,55	0,3	37	16	21	19
	EPFL003025	0,55	0,3	41	16	25	23
	EPFL003029	0,55	0,3	45	16	29	26
	EPFL003517	0,6	0,35	33	16	17	15
	EPFL003521	0,6	0,35	37	16	21	19
	EPFL003525	0,6	0,35	41	16	25	23
	EPFL003529	0,6	0,35	45	16	29	26
	EPFL004017	0,65	0,4	33	16	17	15
	EPFL004021	0,65	0,4	37	16	21	19
	EPFL004025	0,65	0,4	41	16	25	23
	EPFL004029	0,65	0,4	45	16	29	26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

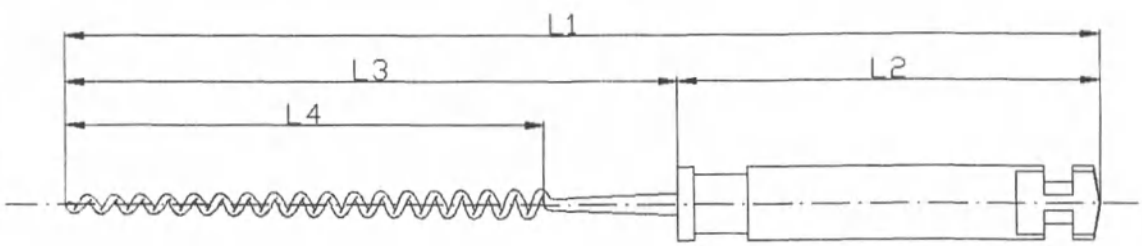
12. Каналонаполнители без пружины endo★star **Paste Fillers without safety spring** – ассортимент (упаковка 4 шт.) и размеры по ISO (упаковка 4 шт.).

Описание.
Изготовлен из нержавеющей проволоки методом скручивания. Хвостовик изготовлен из латунного сплава.
См. Таблицу № 30.

Назначение.
Предназначены для заполнения корневого канала пломбировочной пастой или цементом. Рекомендованная скорость вращения 800 об/мин.

Вид упаковки	Внешний вид

Чертежи endo★star Paste Fillers without safety spring



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №30.

Наименование	Артикул	Размеры, мм					
		Диаметр проволоки ∅ (мм)	Диаметр кончика ∅ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина хвостовика (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
endo★star Paste Fillers without safety spring	EPFN002517	0,5	0,25	33	16	17	12-13
	EPFN002521	0,5	0,25	37	16	21	15-16
	EPFN002525	0,5	0,25	41	16	25	19-20
	EPFN002529	0,5	0,25	45	16	29	23-24
	EPFN003017	0,55	0,3	33	16	17	12-13
	EPFN003021	0,55	0,3	37	16	21	15-16
	EPFN003025	0,55	0,3	41	16	25	19-20
	EPFN003029	0,55	0,3	45	16	29	23-24
	EPFN003517	0,6	0,35	33	16	17	12-13
	EPFN003521	0,6	0,35	37	16	21	15-16
	EPFN003525	0,6	0,35	41	16	25	19-20
	EPFN003529	0,6	0,35	45	16	29	23-24
	EPFN004017	0,65	0,4	33	16	17	12-13
	EPFN004021	0,65	0,4	37	16	21	15-16
	EPFN004025	0,65	0,4	41	16	25	19-20
	EPFN004029	0,65	0,4	45	16	29	23-24

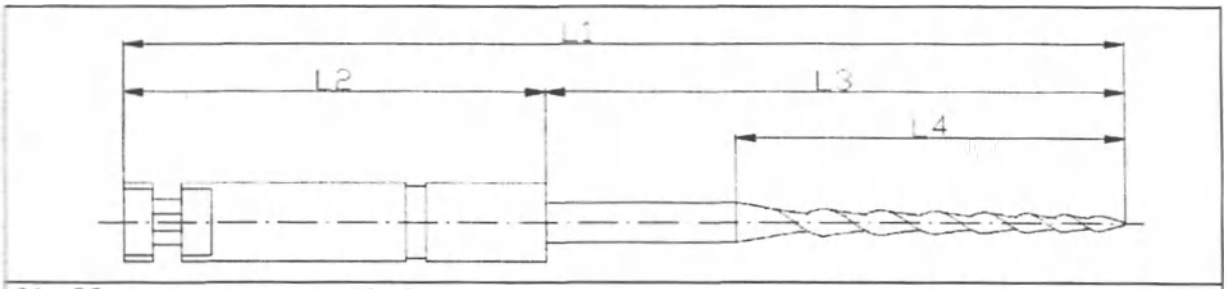
10.1 Техническая информация.

Используемые символы и обозначения

	Поперечное сечение S-файлов		Поперечное сечение файлов Gates Glidden		Ассортимент
	Поперечное сечение H-файлов		Поперечное сечение файлов Peeso Reamers		Стерильный
	Поперечное сечение K-файлов		Момент вращения (Н·см)		Режим стерилизации
	Поперечное сечение K-римеров		Полновращающийся инструмент		Конусность
	Поперечное сечение Пульпоэкстракторов		Нержавеющая сталь		Знак Ростеста
	Поперечное сечение Каналонаполнителей		Никель-титановый сплав		Знак соответствия требованиям директив CE
	Ручные инструменты		Диаметр	REF	Артикул
				LOT	Партия товара

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначения на чертежах:



L1 – Общая длина инструмента (мм)
L2 – Длина хвостовика (мм)
L3 – Длина стержня (мм)
L4 – Длина рабочей части (мм)

11. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты ротационные эндодонтические используются на стоматологическом приеме в условиях стоматологического кабинета, клиники и в других аналогичных, лицензированных лечебных учреждениях. Перед началом использования рекомендуется внимательно изучить инструкцию по применению и пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков.

Температура	От 10 °С до 35 °С
Относительная влажность	30 - 80% без конденсации
Атмосферное давление	80 – 106 кПа

12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.

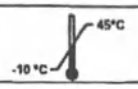
Инструменты рекомендуется хранить в чистом, сухом и защищенном от пыли месте, при комнатной температуре. Если эти условия будут выполнены, срок службы продукта неограничен. Если они выполнены не будут, тогда срок службы продукта: 25 лет (дата упаковки готовой продукции включена в номере партии продукта).
Необходимо вести учет количества использований инструментов. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

13. ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинские изделия могут транспортироваться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах, с предохранением от атмосферных осадков. Изделия должны упаковываться в транспортные упаковки согласно условиям соответствующей маркировки на них.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка транспортной упаковки

CE 0197	CE (0197) маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/EEC. CE маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.
	Осторожно хрупкое
	Беречь от влаги
	Верх
	Ограничители температуры

Условия перевозки:

Диапазон температур	-10°C до +45°C
Относительная влажность	10% - 85 % (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060 гПа

Изделие должно храниться, использоваться и транспортироваться в условиях, определенных производителем, для предотвращения порчи изделия.
Транспортные средства, используемые для транспортировки изделия, должны быть соответствующим образом спроектированы и оборудованы для обеспечения защиты от различных внешних воздействий и погодных условий. Использования неприспособленных транспортных средств, в которых возможно повреждение изделия, следует избегать.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Не пригодные к использованию инструменты необходимо утилизировать согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10
Инструменты ротационные эндодонтические endo★star относятся к классу Б – эпидемиологически опасным отходам.
К работе с медицинскими отходами не допускаются лица моложе 18 лет. Персонал проходит предварительные (при приеме на работу) и периодические медицинские осмотры в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. При приеме на работу и затем ежегодно персонал проходит обязательный инструктаж по правилам безопасного обращения с отходами. Персонал обеспечивается комплектами спецодежды и средствами индивидуальной защиты (халаты/комбинезоны, перчатки, маски/респираторы/защитные щитки, специальная обувь, фартуки, нарукавники и другое).
Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.
Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.
После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокалываемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.
При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.
Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора отходов класса Б внутри организации производится ежедневно. Контейнеры должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию высоких и низких температур, моющих и дезинфицирующих средств, закрываться крышками, конструкция которых не должна допускать их самопроизвольного открывания.
Утилизация упаковочного материала:
Все упаковочные материалы выбираются на основании их экологической безопасности и возможности переработки с тем, чтобы они могли быть повторно использованы. Направляйте контейнеры с инструментами подлежащие утилизации и использованные упаковочные материалы в соответствующую авторизированную компанию по сбору и переработке медицинских отходов.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное изделие было сконструировано, разработано, произведено, проверено и упаковано в соответствии с применимыми национальными и международными стандартами и требованиями.
Номинальный срок эксплуатации медицинского изделия – 25 лет. Изделия изготовлены из высококачественных материалов и перед доставкой подвергаются проверке качества.
Компания «Poldent Sp.z o.o. 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 руководства для пользователя.

16. УПАКОВКА

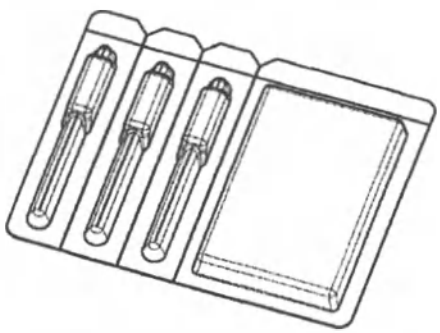
Все инструменты упаковываются в блистер, на который наклеивается стикер с маркировкой:

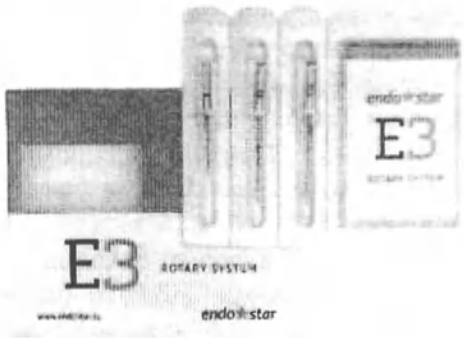
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.1. Ротационные инструменты endo★star

E3 Basic Rotary System, E3 Big Apical Rotary System, E3 Small Apical Rotary System, E3 Azure Basic, E3 Azure Small, E3 Azure Big, RE Re Endo Rotary System, NT2 NiTi Two Rotary

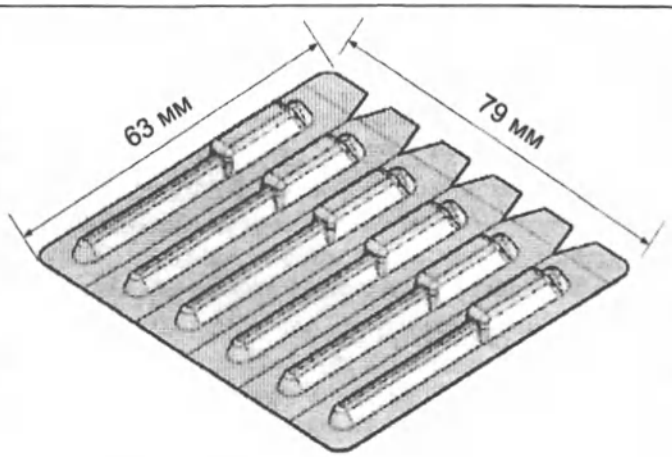
Вид упаковки: блистер (79х63 мм) с инструментами с картонной коробкой (80х65) снаружи.

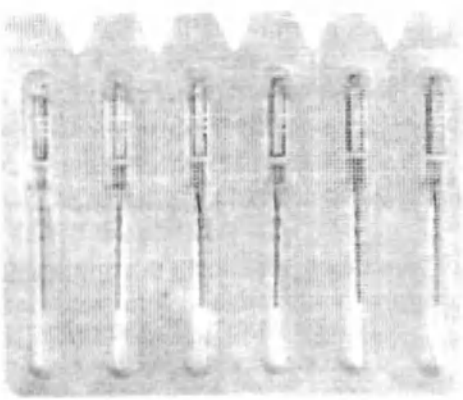




16.2. Ротационные инструменты endo★star: Peeso Reamers, Gates Glidden.

Вид упаковки: блистер (78х65 мм)

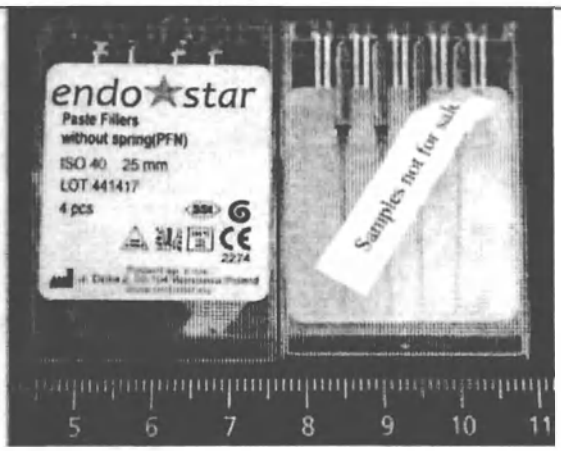




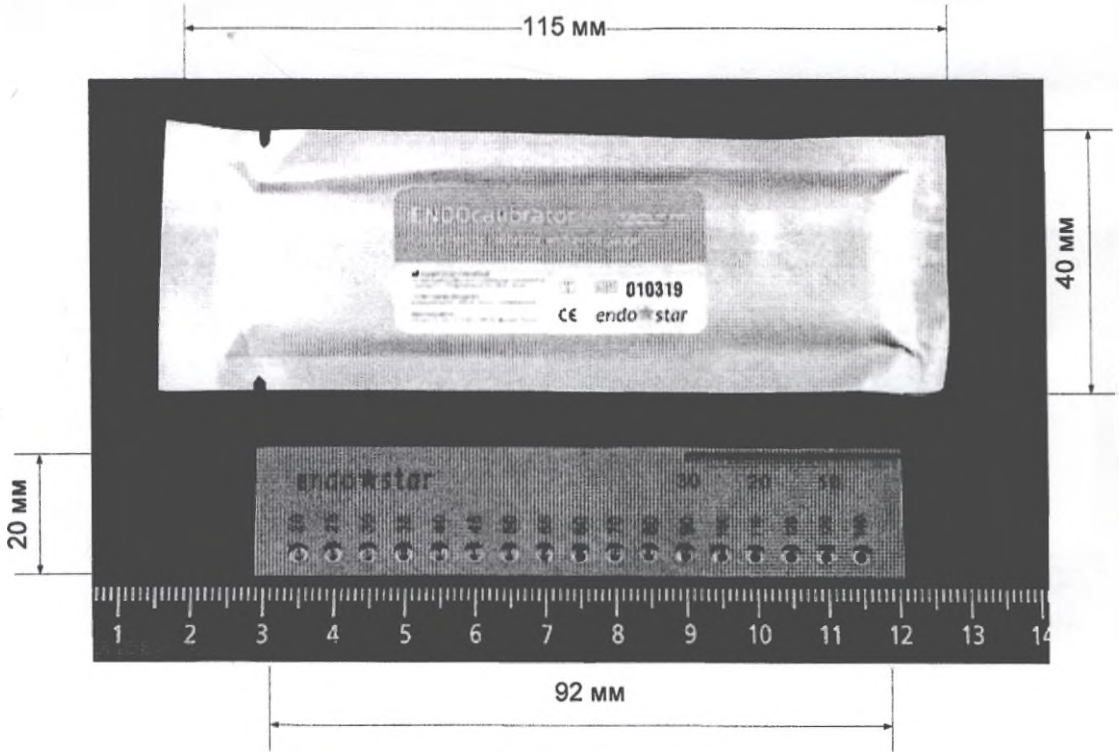
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.3. Вращающиеся инструменты endo★star: Paste Fillers with/ without spring

Вид упаковки: коробочка из политирола, размерами 48x32x7 мм



16.4. Эндокалибратор endo★star ENDOcalibrator

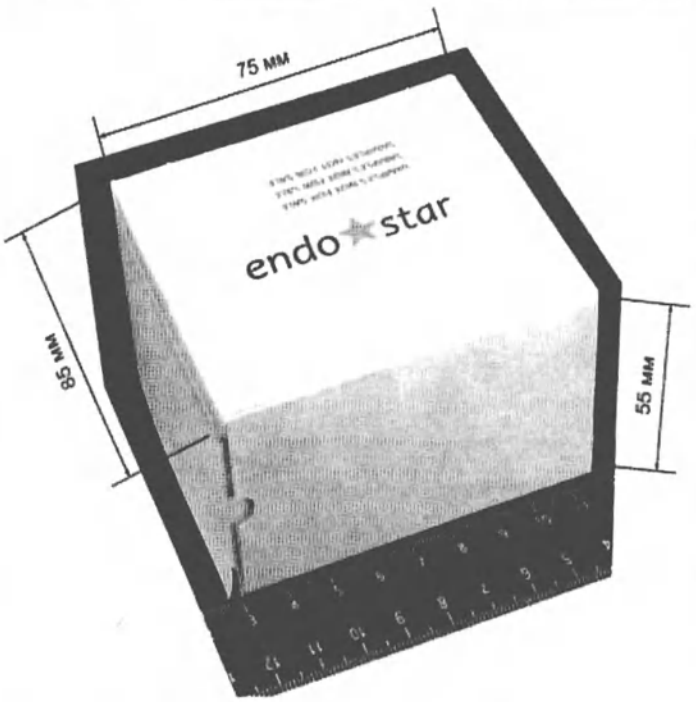


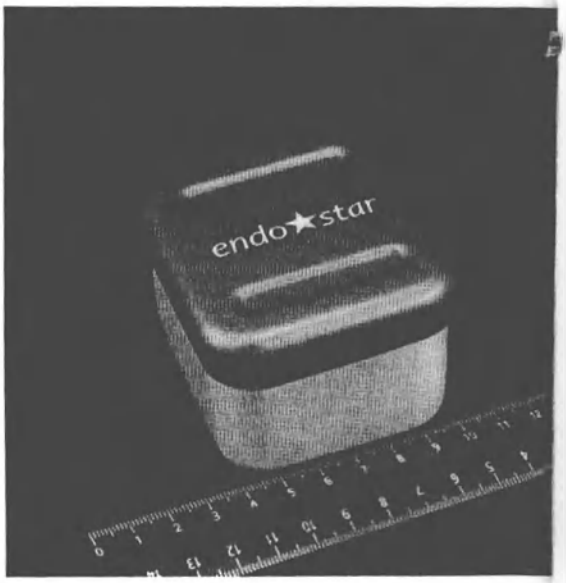
Размер первичной упаковки из алюминизированной пленки (115 x 40 x 3 мм),
размер эндокалибратора (92 x 20 x 3 мм).

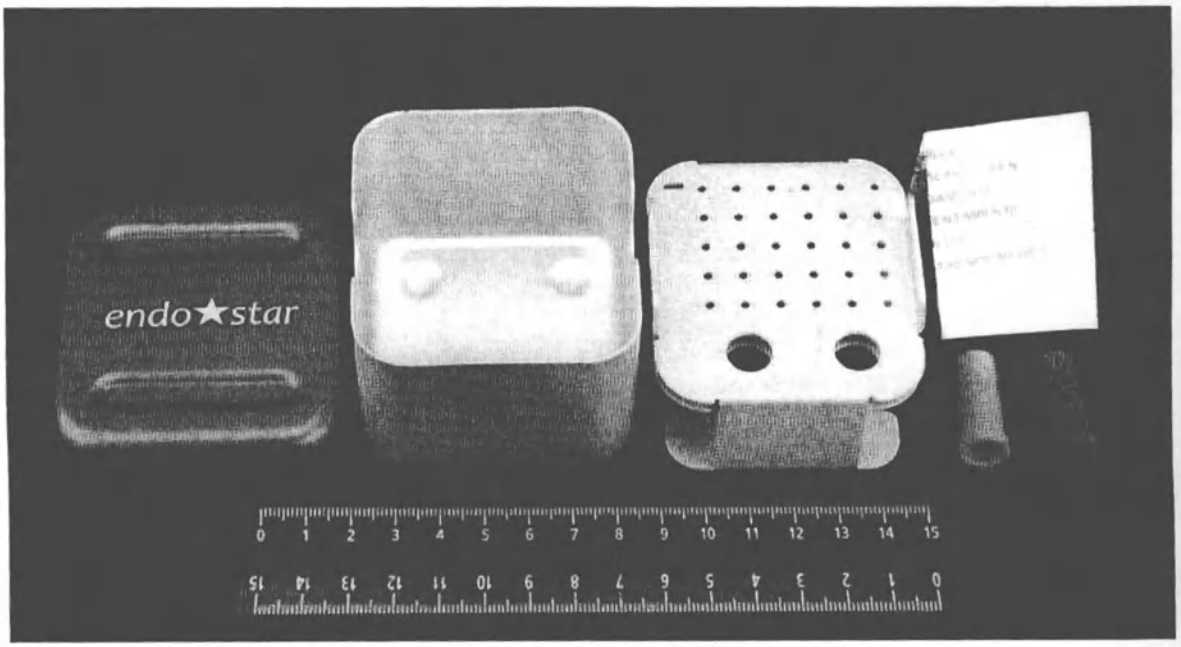
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.5. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDObox

Размер первичной упаковки из картона (85 x 75 x 55 мм)



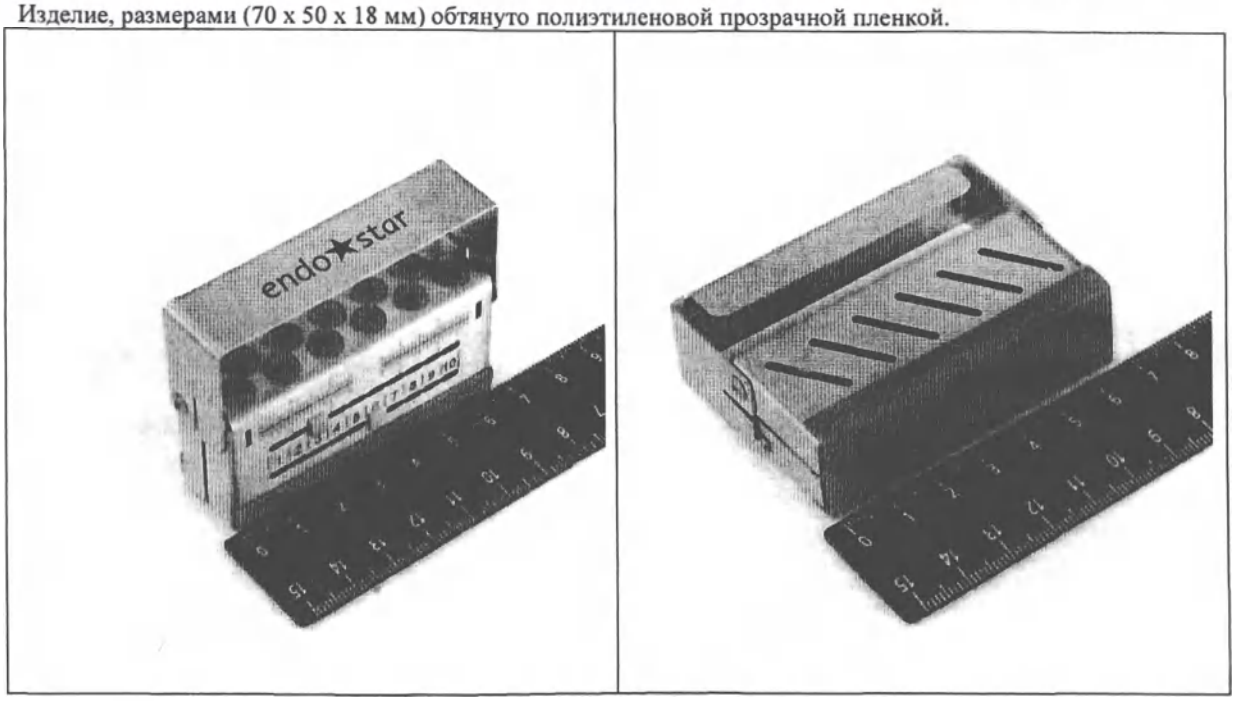




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

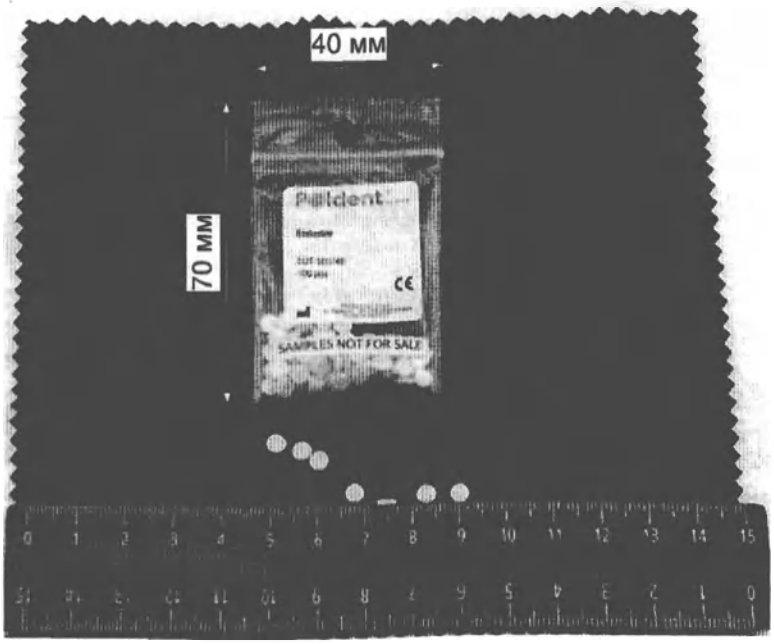
16.6. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDOstand

Изделие, размерами (70 х 50 х 18 мм) обтянуто полиэтиленовой прозрачной пленкой.



16.7. Ограничители эндодонтические endo★star ENDOstop

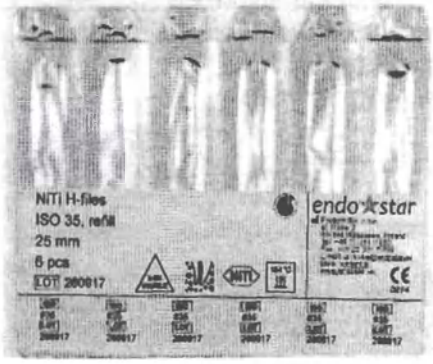
Ограничитель Ø 4 мм, упакован (100 шт/уп.) в полиэтиленовый пакетик, размером (70 х 40 мм).

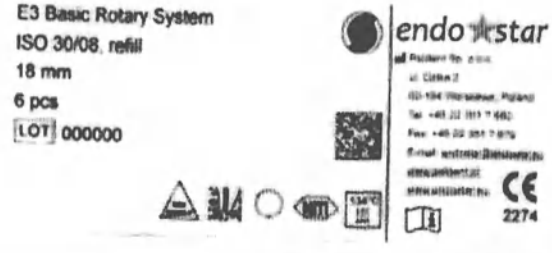


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Маркировка.

На изделии используются следующие отметки и символы:





- знак соответствия международному стандарту CE;
- фирменное наименование изделия;
- размер, длина, шт./уп.
- код партии;
- «Стерильно стерильно»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Ограничение температуры»;
- «Для обработки корневых каналов зуба»;
- «Ротационное движение по часовой» стрелке
- название, адрес, контакты компании-производителя;
- штрих-код
- бренд клиники
- поперечный разрез продукта
- сплав из которого сделан продукт

*Только для ротационных инструментов

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и стерилизация

Инструменты роторные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения многократного использования поставляются нестерильными в блистерных упаковках. При первичном и повторном использовании инструментов необходимо произвести стерилизацию согласно протоколу.

ПРОТОКОЛ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (в соответствии с ISO 17664:2017)

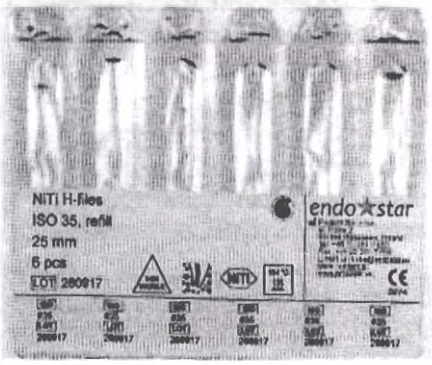
Введение.

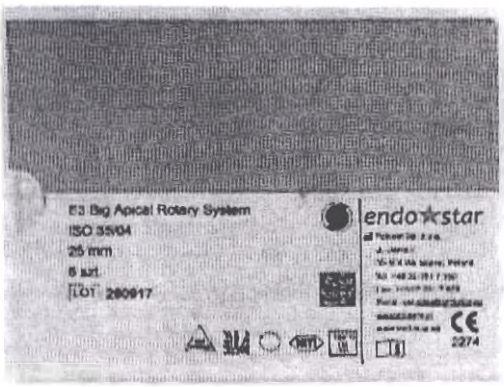
В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и простерилизован перед каждым использованием для предотвращения возникновения перекрестной инфекции.

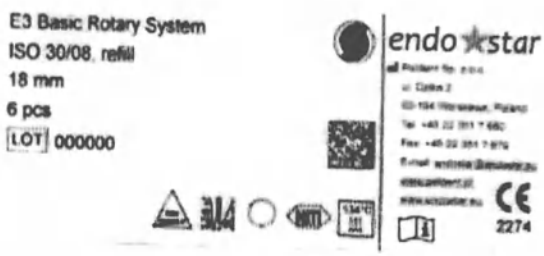
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Маркировка.

На изделии используются следующие отметки и символы:







- знак соответствия международному стандарту CE;
- фирменное наименование изделия;
- размер, длина, конус;
- код партии;
- «Стерильно стерильно»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Ограничение температуры»;
- «Для обработки корневых каналов зуба»;
- «Ротационное движение по часовой» стрелке
- название, адрес, контакты компании-производителя;
- штрих-код;
- бренд клиники;
- поперечный разрез продукта
- сплав из которого сделан продукт

*Только для ротационных инструментов

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и стерилизация

Инструменты роторные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения многократного использования поставляются нестерильными в блистерных упаковках. При первичном и повторном использовании инструментов необходимо проводить стерилизацию согласно протоколу.

ПРОТОКОЛ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (в соответствии с ISO 17664:2021)

Введение.

В целях гигиены и санитарной безопасности инструменты должны быть очищен, продезинфицирован и простерилизован перед каждым использованием для предотвращения возникновения перекрестной инфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие рекомендации.

• Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.

• Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).

• Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.

• Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.

• Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

Процедура	Условия	Предупреждения
Разборка	• При необходимости разберите инструменты.	• Необходимо снять силиконовые ограничители.
Подготовка к дезинфекции	• По возможности, замочите все инструменты сразу после использования детергента и дезинфекционного раствора с протеолитическими ферментами.	• Следуйте инструкциям производителя дезинфекционного раствора относительно концентрации и времени обработки. • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов (во избежание фиксации на инструментах остатков крови), а также ди- или триэтаноламинов. • Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества не совместимые с инструментами. • Если на инструментах имеются видимые загрязнения, то рекомендуется их мягкая очистка с помощью мягкого материала.
Промывка	• Обильно промойте (не менее 1 минуты).	• Качество воды, особенно используемой на последнем этапе промывания или применяемой в моюще-дезинфицирующем оборудовании, должно соответствовать местным нормам. • Если в растворе, используемом на этапе предварительной дезинфекции, содержатся остатки коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед очисткой.
Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Поставьте их в моюще-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	• Утилизируйте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или		
Ручная или ультразвуковая очистка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Погрузите в дезинфекционный раствор с чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	• На инструментах не должно быть видимых загрязнений. • Утилизируйте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.
Промывка	• Обильная промывка (не менее 1 мин).	• Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. • Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибиторов коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. • Высушивайте на одноразовой Нетканой материи или с помощью сушильной машины либо подачей фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	• Проверьте инструменты и удалите изделия с дефектами. • Соберите изделия (если применимо).	• Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. • Утилизируйте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность инструмента.
Упаковка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации.	• Избегайте контакта между инструментами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. • Проверьте срок годности пакета для стерилизации. • Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141°C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
Стерилизация	• Паровая стерилизация при 134 °C в течение 18 мин.	• Стерилизацию проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. • Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. • Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665. • Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. • При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). • Обеспечьте последовательность записей, сделанных при процедуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантированна, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. • Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок годности).

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий хранения и транспортирования.
По всем вопросам обнаружения изделий ненадлежащего качества обращаться к Уполномоченному Представителю на территории РФ.

Уполномоченный Представитель на территории РФ:
ООО «Медента», Россия, 123308 Москва,
Новохорошевский проезд д. 25,
Тел.:+7-499-946-46-09;
e-mail: support@medenta.ru
www.medenta.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Czesława Kolcun Notariusz
Małgorzata Kolcun Notariusz
Klaudia Najdowska Notariusz
Spółka cywilna
ulica Ogrodowa nr 9
00-893 Warszawa

Repertorium A Nr - 2662 /2020

Dnia dziewiątego czerwca dwa tysiące dwudziestego roku (09.06.2020r.) ----------

Poświadczam, że podpis powyższy, na sporządzonej w języku rosyjskim medycznej dokumentacji eksploatacyjnej, uznała za własnoręczny w mojej obecności:--

Małgorzata Elżbieta Nowak-Niedźwiedzka, PESEL 56110502909, według oświadczenia zamieszkała: 00-131 Warszawa, ulica Grzybowska nr 4 m. 113, legitymująca się dowodem osobistym: CFC383663, ważnym do dnia 13 lipca 2027 roku, działająca jako Wiceprezes Zarządu za Spółkę **pod firmą Poldent spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie**, adres: 00-194 Warszawa, ulica Dzika nr 2, wpisanej do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego za Nr KRS 0000112777, REGON: 006716225, NIP: 5240004448, uprawniona do samodzielnej reprezentacji, zgodnie z informacją pobraną w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sadowym, posiadającą moc dokumentu wydawanego przez Centralna Informacje, nie wymagającą podpisu i pieczęci, z dnia 9 czerwca 2020 roku, przy zapewnieniu, że stan wpisów w powołanym wyżej rejestrze nie uległ zmianie, od dnia wydania wymienionej wyżej informacji, a także że nie zachodzą żadne okoliczności wyłączające lub ograniczające możliwość reprezentacji.----------

Tożsamość Stawającej notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego powołanego przy nazwisku przy zapewnieniu Stawającej, że dane ujawnione w dowodzie osobistym Stawającej nie uległy zmianie oraz że nie zachodzą przesłanki do unieważnienia lub zawieszenia dowodu osobistego Stawającej. ----------

Pobrano:----------

- **taksę notarialną** - na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz. U. z 2018 roku, poz. 272, ze zmianami)---------- **20,00 zł**
- **podatek od towarów i usług (VAT) - 23%** zgodnie z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2020 roku, poz. 106, ze zmianami) ---------- **4,60 zł**

Klaudia Najdowska
NOTARIUSZ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu **Klaudii Najdowskiej** – notariusza i pieczęci urzędowej notariusza **Klaudii Najdowskiej**
Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł
Warszawa, dnia 15 czerwca 2020 r.

Z up. Prezesa Sądu Okręgowego w Warszawie
Sędzia Wizytator ds. Cywilnych
Sędzia Sądu Okręgowego
.....w stanie spoczynku.....
(podpis osoby uwierzytelniającej i jej tytuł służbowy)
Krystyna Dymek

(pieczęć urzędowa)

SĄD OKRĘGOWY W WARSZAWIE 12

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / *Country*: **Rzeczpospolita Polska**
   Niniejszy dokument urzędowy / *This public document*
2. podpisany został przez **Krystyna Dymek**
   has been signed by
3. działającego w charakterze
   acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
   bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Warszawie**

Poświadczony / *Certified*
5. w / *at* Warszawa 6. dnia / *the* **2020-07-02**
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / *N°* **22098/2020**
9. Pieczęć/stempel *Seal/stamp:*
10. Podpis: *Signature:*

Hanna Szulc-Kobieracka
Referat ds. Legalizacji
DEPARTAMENT KONSULARNY

MINISTERSTWO SPRAW ZAGRANICZNYCH 11 WARSZAWA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ского языка на русский язык

дентСп. з.о.о.
94 Варшава, ул. Дзика 2, Польша

Утверждено
г-жа МалгожатаНовак-Недзьведзка
Вице президент
<подпись>
подпись / печать

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантовисполнения с принадлежностями.

Производитель: ПолдентСп. з.о.о., Польша

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

го языка на русский язык

иальная Контора
КолканНотариус
жатаКолканНотариус
ия НайдовскаяНотариус
арственное учреждение
довая, 9
Варшава

но за номеромА№ - 2663 / 2020

Девятого июня две тысячи двадцатого года (09.06.2020г.)----------

Подтверждаю, что подпись, поставленная на оформленной, на русском языке эксплуатационной документации на медицинское изделие, удостоверена в моем присутствии:----------

МалгожатаЭлизабетаНовак-Недзьведзка, идентификационный номер 56110502909, проживающая по адресу: 00-131 Варшава, ул. Гжибовская, 4. кв. 113, удостоверение личности: CFC383663, срок действия до 13 июля 2027 года, являющаяся Председателем Правления компанииПолдентСп. з.о.о., расположенной по адресу в Варшаве: 00-194 Варшава, улица Дзика, 2, внесенного в реестр предпринимателей Национального Судебного Реестра заномеромKRS 0000112777, ОКПО: 006716225, ИНН: 5240004448 с правом самостоятельного представительства, в соответствии с информацией, взятой из ст. 4 пункта 4аа закона от 20.08.1997 г. оНациональном судебном реестре, имеющегосилу документа, выдаваемого Центральныморганом, не требующего подписи и печати от 09.06.2020, при условии, что состояние записи в назначенном выше реестре не изменится со дня выдачи, указанного выше документа, а также что не произойдут никакие обстоятельства, исключающие или ограничивающие возможность представления-------

стоверение было сделано нотариусом на основании удостоверения личностис фамилией, при условии, данные, указанные в удостоверении личности заявителя, не изменятся и не произойдут события, при торых аннулируется или приостановится действие удостоверение личности заявителя.

лучено: ----------

нотариальная плата - в соответствии с § 13 Указа министра юстиции от 28 июня 2004 года о ксимальных ставках нотариальных сборов (Законодательный вестник за 2018 год, пункт 272 с менениями) ---------- **20 злотых** - налог на товары и услуги (НДС) - 23% в соответствии со 146аа Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (Законодательный вестник 2020 года, нкт 106,сизменениями)----------**4.60 злотых**

печать КлавдииНайдовской нотариуса
Варшаве>

КлавдияНайдовская
<подпись>
НОТАРИУС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С польского языка на русский язык

Настоящим удостоверяется подлинность подписи
КлавдииНайдовской – нотариуса и официальной печати
нотариуса КлавдииНайдовской
Начислена госпошлина в размере 26.00 злотых,
Варшава, 15июня 2020г.

Председатель Варшавского окружного суда.
<подпись>
Подпись представителя
(официальная печать
<Окружной суд в Варшаве>
Кристина Думек

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Республика Польша
Настоящий официальный документ
2. подписан госпожой Кристина Думек
3. выступающим в качестве председателя
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда в Варшаве

Удостоверено
5. в Варшаве 6. дата 02.07.2020
7. Министерство Иностранных дел
8. **№22098/2020**
9. Штемпель 10. Подпись
Печать/штамп

<печать министерства иностранных дел * 11> Ханна СульцКобьераска.
<подпись>
Младший референт
Консульский отдел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать первого июля две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 43 2294
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/[illegible]-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 08 листов.

Нотариус