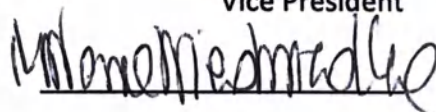


POLDENT Sp. z o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Poland.

40477
КОПИЯ APPROVED by
Mrs. Malgorzata Nowak-Niedzwiedzka
Vice President



Sign / Stamp

"POLDENT" Sp. z o.o.
00-194 Warszawa ul. Dzika 2
tel 22 35 17 650-655 fax 35 17 078
NIP 524-000-44-48 KRS 0000112777
REGON 006716225

Инструкция по применению

«Инструменты ручные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями».

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Инструменты ручные эндодонтические endo*star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями:

1. Описание

Инструменты ручные эндодонтические endo*star различных типоразмеров и вариантов исполнения - это инструменты многоразового использования для проведения эндодонтического лечения в стоматологической практике. Представляют собой инструменты, состоящие из металлического стержня с пластиковой рукояткой и силиконовым ограничителем. Поставляются нестерильными в блистерах и пластиковых упаковках.

Инструмент остроконечный имеет квадратное поперечное сечение

Инструмент остроконечный имеет треугольное поперечное сечение

endo*star K-File - универсальный инструмент для прохождения и расширения корневых каналов. Инструмент остроконечный имеет квадратное поперечное сечение. При прохождении канала этим инструментом используются вращательные движения. Для расширения канала можно использовать пилящие движения.

endo*star NTI K-File - гибкий вариант инструмента K-File. Инструмент остроконечный имеет квадратное поперечное сечение, уменьшенный ход нарезки. Применяется для обработки сильно искривленных каналов.

endo*star Unique K-File - ручные эндодонтические инструменты идентичные K-файлам. Важным отличием является - промежуточные размеры кончиков инструментов (12,5, 17,5, 22,5), предназначены для безопасного перехода между стандартными инструментами при препарировании особо искривленных каналов.

endo*star K-reamer - инструмент для прохождения корневых каналов. Обладает гибкостью и режущей способностью. Инструмент остроконечный имеет треугольное поперечное сечение. Предназначен для первичного прохождения канала.

endo*star NTI K-reamer - инструмент с повышенной гибкостью, изготовленный из никель-титанового сплава для прохождения корневых каналов. Обладает большей эластичностью и режущей способностью, чем стальной. Инструмент остроконечный имеет треугольное поперечное сечение. Предназначен для прохождения тонких и искривленных корневых каналов.

endo*star H-File остроконечный гибкий режущий инструмент для очистки и выравнивания стенок корневых каналов. Инструмент имеет круглое сечение, непрерывную режущую кромку и глубокую бороздку, расположенную спирально вдоль всей рабочей части инструмента.

endo*star NTI H-File - идентичный инструменту H-File, изготовленный из никель-титанового сплава. Имеет более высокую гибкость, режущую способность и прочность по сравнению со стальными H-Files инструментами.

endo*star S-File - является усовершенствованной, модификацией классических H-файлов. Отличается от обычного H-файла тем, что имеет две спиральные режущие кромки, расположенные симметрично. Угол наклона режущих кромок к оси стержня инструмента приближаются к 90 град. Благодаря оригинальной конструкции S-File являются универсальными и эффективными инструментами с очень высокой режущей способностью.

endo*star NTI S-File - изготовлены из никель-титанового сплава и конструктивно идентичны S-Files, но с более выдающимися свойствами супер гибкости и режущей способностью препарирования каналов любой сложности. Износостойкость и прочность в несколько раз выше аналогичных стальных, благодаря никель-титановому сплаву и конструкции инструментов.

endo*star Unique S-File - идентичны обычным S-файлам, изготовлены из нержавеющей стали. Важным отличием является - промежуточные размеры кончиков инструментов (12,5, 17,5, 22,5). Для безопасного перехода между стандартными инструментами при препарировании особо искривленных каналов.

endo*star Canal Locator - конструктивно идентичен S-File, важное отличие малые размеры кончика 06, 08, 10; 0 с рабочей частью 13,00 и 14,25 и длиной 18, 21 мм. Предназначены для поиска, определения (локализации) и первичного прохождения корневых каналов. Они тонкие и эластичные, при этом очень прочные, что в особенности важно при работе в узких и искривленных каналах.

endo*star Barbed Broaches - один из первых эндодонтических инструментов. Предназначен для экстирпации живой, либо муфцированной пульпы. В современной практике применяются редко, только лишь в детской и подростковой практике.

endo*star Finger Pluggers - пальцевые уплотнители из нержавеющей стали предназначены для вертикальной конденсации термопластической гуттаперчи и других пломбировочных материалов.

endo*star NTI Finger Pluggers - идентичен стальному инструменту Finger Plugger, но стержень изготовлен из никель-титанового сплава. Благодаря сплаву, никель-титановый инструмент более прочен, гибок и пластичен, что особенно важно при пломбировании сложных изогнутых каналов.

endo*star Finger Spreaders - пальцевые спреидеры из нержавеющей стали, предназначены для латеральной конденсации гуттаперчевых штифтов методом «холодной конденсации» при пломбировании корневого канала.

endo*star NTI Finger Spreaders - идентичен стальному пальцевому спреидеру Finger Spreaders, но стержень изготовлен из никель-титанового сплава. Благодаря сплаву, никель-титановый инструмент более прочен, гибок и пластичен, что особенно важно при пломбировании сложных изогнутых каналов.

Принадлежности:

Эндокалибратор endo*star ENDOfalibrator - 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 ENDOflex -

контейнер (органайзер на 30 файлов) для стерилизации и хранения эндодонтических инструментов.

Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo*star ENDOfstand - подставка для хранения и стерилизации инструментов. Контейнер endo*star ENDOfstand изготовлен из нержавеющей стали с откидной фиксирующейся крышкой.

Предназначен для калибровки, хранения и стерилизации эндодонтических инструментов.

Ограничители эндодонтические endo*star ENDOfstop, 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

Инструменты ручные эндодонтические endo*star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями:

1. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo*star K-File:

- размеры по ISO: 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.

2. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo*star NTI K-File:

- размеры по ISO: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.

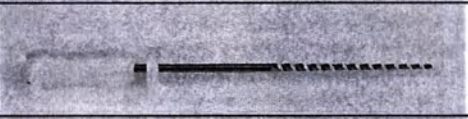
- ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.

3. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** Unique K-files:
 - размеры по ISO: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
4. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** K-reamers:
 - размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
5. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые **endo★star** NiTi K-reamers:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
6. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** H-files:
 - размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
7. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые **endo★star** NiTi H-files:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
8. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** S-files:
 - размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28, 31 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28, 31 мм, уп. 6 шт.
9. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые **endo★star** NiTi S-files:
 - размеры по ISO: 10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
10. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** Unique S-files:
 - размеры по ISO: 12.5, 17.5, 22.5, длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
11. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** Canal Locator:
 - размеры по ISO: 06,08,10; длина 18, 21 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 06,08,10; длина 18, 21 мм, упаковка 6 шт.
12. Пульпоэкстракторы ручные стальные **endo★star** Barbed Broaches:
 - размеры по ISO: 0,1,2,3,4,5,6; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 25 мм, уп. 6 шт.
13. Плаггеры ручные стальные **endo★star** Finger Pluggers:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
14. Плаггеры ручные никель-титановые **endo★star** NiTi Finger Pluggers:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
15. Спрейдеры ручные стальные **endo★star** Finger Spreaders:
 - размеры по ISO: 10,15,20,25,30,35,40; длина 25мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
16. Спрейдеры ручные никель-титановые **endo★star** NiTi Finger Spreaders:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

Принадлежности:

1. Эндокалибратор **endo★star** ENDocalibrator – 100 шт.
2. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов **endo★star** ENDObbox – 1 шт.
3. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов **endo★star** ENDStand – 1 шт.
4. Ограничители эндодонтические **endo★star** ENDStop, уп. 100 шт.

3. Фотографии медицинских изделий

Инструменты ручные эндодонтические endo★star различных типоразмеров	
endo★star K-file	
endo★star NiTi K-file	
endo★star Unique K-files	
endo★star K-reamers	

endo★star H-files	
endo★star NiTi H-files	
endo★star S-files	
endo★star NiTi S-files	
endo★star Unique S-files	
endo★star Canal Locator	
endo★star Barbed Broaches	
endo★star Finger Pluggers	
endo★star NiTi Finger Pluggers	
endo★star Finger Spreaders	
endo★star NiTi Finger Spreaders	

4. Показания

Инструментальная обработка корневых каналов ручными инструментами является обязательной составной частью протокола эндодонтического лечения зубов пациентов с диагнозом: пульпиты и периодонтиты различной этиологии.

5. Противопоказания

Противопоказаний использования ручных 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.

Все инструменты должны быть использованы только стерильными 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 (таблица 1) в целях профилактики осложнений. Неправильное 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. 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 резиновой завесы «раббер дам» для изоляции полости рта и защитные очки для пациентов. Врачи и вспомогательный персонал тоже должны использовать средства защиты: очки, маски и перчатки.

Таблица 1. Рекомендованная кратность использования инструментов.

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали размером ISO < 20	Инструменты из нержавеющей стали размером ISO ≥ 20	Инструменты из NiTi-сплава
Очень изогнутые (> 30°) или каналы с S-образным изгибом	Не более 1 канала	Не более 2 каналов	Не более 2 каналов
Средне изогнутые каналы (10° - 30°)	Не более 1 канала	Не более 3 каналов	Не более 4 каналов
Средне изогнутые (< 10°) или прямые каналы	Не более 1 канала	Не более 6 каналов	Не более 8 каналов

7. Возможные побочные осложнения.

Возможные побочные осложнения могут быть связаны с неправильным использованием ручных инструментов врачом стоматологом. 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 здоровья и угрозу жизни пациентам.

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

8. Клиническое применение

Базовой классической методикой препарирования корневых каналов, в освоении и исполнении, является техника «Step back» – «шаг назад».

Этапы препарирования «Step back» – «шаг назад»

1 этап – прохождение корневого канала и определение его предварительной рабочей длины.

Прохождение корневого канала выполняют К-римерами (06,08,10,15) или специальными инструментами для поиска каналов Canal Locator. После прохождения канала до апикального отверстия, устанавливают рабочую длину, при помощи апекслокатора или рентгеновского исследования с инструментом, введенным в корневой канал. Установленную рабочую длину фиксируют силиконовым ограничителем.

2 этап – формирование апикального упора

Целью этого этапа является препарирование корневого канала на всю рабочую длину инструмента и создание апикального упора для установки гуттаперчевого штифта.

Начинается этот этап с обработки корневого канала К-файлами (при необходимости применяются Unique K-files и другие инструменты); используется инструмент того же номера, которыми удалось пройти до апикального отверстия корневого канала, в котором ощущается заклинивание в области верхушки зуба.

Рекомендуется использовать гель-лубрикант 19% раствор ЭДТА или 3% раствор гипохлорита натрия NaOCl, для более щадящего препарирования корневых каналов ручными инструментами.

Инструмент вводят в корневой канал пассивно без давления и обрабатывают его пилящими возвратно-поступательными движениями, сочетая с движением «подзавода часов».

После каждого введения в канал инструмента, его обильно орошают эндодонтическим ирригационным раствором (гипохлорит натрия NaOCl 3%), используя эндодонтический шприц с иглой для ирригации, для вымывания образующихся дентинных опилок.

Далее, используют инструменты следующего номера, с такой же, установленной ограничителем, рабочей длиной. Повторяют механическую и медикаментозную обработку канала. Используют инструменты на 3-4 номера больше, чем изначально (но не менее № 25 – для адекватного препарирования и промывания канала). Завершают обработку канала на данном этапе таким образом, чтобы придать корневому каналу коническую форму. Последний применяемый инструмент называется «мастер файлом».

3 этап – обработка апикальной трети корневого канала.

Продолжают обработку канала подходящим инструментом следующего номера, но на 1 мм короче рабочей длины. Следующий применяемый инструмент должен быть на 2 мм короче, потом на 3 мм и так далее. Между используемыми размерами инструментов каждый раз возвращаемся к «мастер файлу», для сглаживания ступенек в апикальной трети. При необходимости используются Н и S-файлы для очистки и выравнивания стенок корневого канала.

Между каждым новым введением инструментов проводится антисептическая обработка канала для вымывания дентинных опилок и предотвращения возникновения пробок из опилок.

На этом этапе определяется и калибруется апикальное отверстие, с использованием К-файлов подходящих размеров, для выбора гуттаперчевого «мастер штифта».

4 этап – окончательная отделка и формирование средней и верхней трети корневого канала.

Проводятся К- и S-файлами, создавая коническое препарирование от апекса и до устья корня.

9. Стерилизация

Инструменты ручные 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 должны 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.

Процедура	Условия	Предупреждения
Разборка	• При необходимости разберите инструменты.	• Необходимо снять силиконовые ограничители.
Подготовка к дезинфекции	• По возможности, замочите все инструменты сразу после использования моющих средств 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 упаковки 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.
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 гарантирована, 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 правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Инструменты ручные эндодонтические **endo*star** относятся к классу Б – эпидемиологически опасным отходам. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Утилизация упаковочного материала: Все упаковочные материалы выбираются на основании их экологической безопасности и возможности переработки с тем, чтобы они могли быть повторно использованы.

Направляйте контейнеры с инструментами подлежащие утилизации и использованные упаковочные материалы в соответствующую авторизованную 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 условия будут выполнены, срок службы продукта неограничен. Если они выполнены не будут, тогда срок эксплуатации медицинского изделия: 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 от атмосферных осадков. Изделия должны упаковываться в транспортные упаковки согласно условиям соответствующей маркировки на них.

14. Маркировка

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

	Знак CE
	Стерилизация в паровом автоклаве . 134°C
	Нестерильный продукт
	Для обработки канала зуба
	Код партии
	Никель-титановый сплав
	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

Уполномоченный представитель.

ООО «Медента», Россия, 123308 Москва,

Новохорошевский проезд д. 25,

Тел.: +7-499-946-46-09;

e-mail: support@medenta.ru

www.medenta.ru

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

Repertorium A Nr - 7417 /2020

Dnia czwartego grudnia dwa tysiące dwudziestego roku (04.12.2020r.) -----

Poświadczam, że podpis powyższy, na sporządzonej w języku rosyjskim instrukcji użytkowania, złożyła własnoręcznie 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 Centralną Informację, nie wymagającą podpisu i pieczęci, z dnia 04 grudnia 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. -----

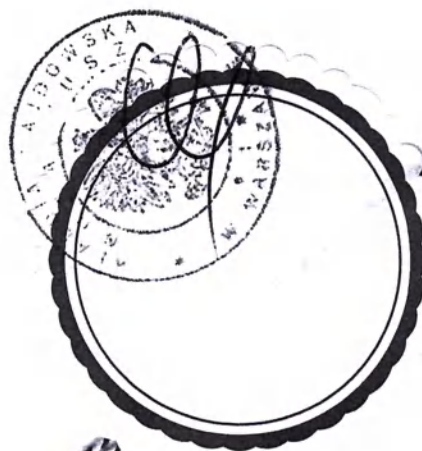
Pobrano:-----

- **taksę notarialną** - na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz. U. z 2020 roku, poz. 1473, 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
Klaudia Najdowska
NOTARIUSZ



ООО «ПОЛДЕНТ» (POLDENTSp.z.o.o.)

00-194, Варшава, ул. Дзика, 2, Польша

УТВЕРЖДЕНО

Г-жой Мальгожата Новак-Недзведская

Вице-президент

/Подпись/

Подпись/Печать

Оттиск штампа: ООО «ПОЛДЕНТ»

00-194, Варшава, ул. Дзика, 2

Тел. 22 35 17 650-655 Факс 35 17 679

ИНН 524-000-44-48 Номер в Государственном Судебном Реестре 0000112777

Номер в Национальном реестре экономики (REGON) 006716225

Инструкция по применению

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

Нотариальная канцелярия
Нотариус Чеслава Колцун
Нотариус Малгожата Колцун
Нотариус Клаудия Найдовска
Простое товарищество
ул. Огородова, 9
00-893 Варшава

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО А № 7417/2020

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года (04.12.2020 г.)-----

Подтверждаю, что проставленная выше подпись на Инструкции по применению на русском языке поставлена лично в моем присутствии:-----

Мальгожата Эльзбета Новак-Недзведская, номер в Общей электронной системе регистрации населения 56110502909, зарегистрированная по адресу: 00-131 Варшава, улица Гжибовска, № 4, квартира 113, с удостоверением личности: CFC383663, срок действия до 13 июля 2027 года, исполняющая обязанности заместителя председателя правления компании в составе компании Общество с ограниченной ответственностью «Полдент» с головным офисом, расположенном в Варшаве, адрес: 00-194 Варшава, улица Дзика № 2, зарегистрированной в Реестре предпринимателей Государственного судебного реестра под номером KRS 0000112777, REGON: 006716225, NIP: 5240004448, имеет право в своем лице представлять компанию в соответствии со ст. 4 раздела 4аа Закона от 20 августа 1997 г. о Национальном судебном реестре, согласно имеющейся информации в документе, выданном Центральной службой информации, не требующего подписи и печати от 4 декабря 2020 г., с заверением, что статус записей в вышеупомянутом реестре не изменился в день выдачи вышеуказанной информации, и что нет никаких обстоятельств, исключающих или ограничивающих возможность представительства.

Личность заявителя устанавливается нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности, при этом заявитель заверяет, что данные, указанные в удостоверении личности заявителя, не изменились, а также что нет условий для аннулирования или приостановления действия удостоверения личности заявителя.-----

Взыскано:

- оплата за нотариальное действие в соответствии с § 13 п. 1 распоряжения министра юстиции от 28 июня 2004 года по вопросу максимальных ставок нотариальной таксы (Офиц. вестн. от 2020 г. поз. 1473, с изменениями) на сумму 20,00 злотых.
- налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 146аа Закона от 11 марта 2004 г. о налоге на товары и услуги (Офиц. вестн. 2020 г., пункт 106, с изменениями) на сумму 4,60 злотых.

Оттиск гербовой печати: Нотариус Клаудия Найдовска* Варшава * 1

Оттиск гербовой печати: Нотариус Клаудия Найдовска* Варшава * 1

/Подпись/

Клаудия Найдовска

/Подпись/
Нотариус

Оттиск гербовой печати на прошивке документа: Нотариус Клаудия Найдовска* Варшава * 1

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, 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 2119*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью *11* лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *45 2119*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *140* руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *700* руб.

[Signature] Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *12* лист(а) (ов)

Нотариус

[Signature] Г.Б. Акимов

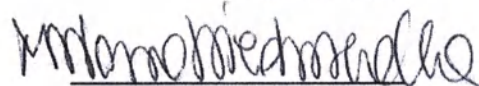
POLDENT Sp. z o.o.

00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Poland.

APPROVED by

Mrs. Malgorzata Nowak-Niedzwiedzka

Vice President



Sign / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

Содержание

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
4. ПОКАЗАНИЯ	4
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	5
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	8
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
10.1 Техническая информация	31
11. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	32
12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
13. ТРАНСПОРТИРОВКА	32
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	33
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	34
16. УПАКОВКА	34
17. Маркировка	38
18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	38
19. РЕКЛАМАЦИЯ	41

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты ручные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения - это инструменты (файлы) для многократного использования при эндодонтическом лечении. Представляют собой инструменты, состоящие из металлического стрежня с пластиковой рукояткой и силиконовым ограничителем. Поставляются нестерильными в блистерных упаковках.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты ручные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения

1. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star K-files:
 - размеры по ISO: 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
2. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star NiTi K-files:
 - размеры по ISO: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
3. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star Unique K-files:
 - размеры по ISO: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
4. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star K-reamers:
 - размеры по ISO: 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
5. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star NiTi K-reamers:
 - размеры по ISO: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
6. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star H-files:
 - размеры по ISO: 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
7. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star NiTi H-files:
 - размеры по ISO: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
8. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star S-files:
 - размеры по ISO: 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
9. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star NiTi S-files:
 - размеры по ISO: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
10. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star Unique S-files:
 - размеры по ISO: 12.5, 17.5, 22.5, длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
11. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star Canal Locator:
 - размеры по ISO: 06, 08, 10; длина 18, 21 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 06, 08, 10; длина 18, 21 мм, упаковка 6 шт.

12. Пульпоэкстракторы ручные стальные endo★star Barbed Broaches:

- размеры по ISO: 0,1,2,3,4,5,6; длина 25 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 25 мм, уп. 6 шт.

13. Плаггеры ручные стальные endo★star Finger Pluggers:

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 25 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

14. Плаггеры ручные никель-титановые endo★star NiTi Finger Pluggers:

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

15. Спрейдеры ручные стальные endo★star Finger Spreaders:

- размеры по ISO: 10,15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

16. Спрейдеры ручные никель-титановые endo★star NiTi Finger Spreaders:

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

Принадлежности

1. Эндокалибратор 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 ручные эндодонтические endo★star предназначены для препарирования, очистки, формирования и пломбирования корневых каналов во время эндодонтического лечения корневых каналов зубов взрослых и детей. Областью применения инструментов является терапевтическая стоматология при лечении корневых каналов зубов взрослых и детей.

4. ПОКАЗАНИЯ

Инструментальная обработка корневых каналов ручными инструментами является обязательной составной частью протокола эндодонтического лечения зубов у пациентов с диагнозом: пульпиты и периодонтиты различной этиологии.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний использования ручных инструментов в стоматологической практике не известны и не описаны в литературе.

- В случае аллергической реакции пациента на никель-титановый сплав, следует использовать традиционные стальные инструменты.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные осложнения могут быть связаны с неправильным использованием ручных инструментов врачом стоматологом. 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 риск здоровья и угрозу жизни пациентам.

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

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты ручные эндодонтические endo★star используются в комбинации для выполнения различных клинических задач: поиск устьев, прохождение, препарирование, расширение и формирование, пломбирование корневого канала.

Каждый тип инструмента, в зависимости от конструкции и размера, применяется для выполнения определенных задач на различных участках корневого канала.

Анатомия и топография зубов, и методика применения инструментов настолько сложна и многообразна, что необходимо использовать большой ассортимент различных ручных инструментов по типам и размерам, которые предназначены для успешного достижения врачом клинической задачи во время лечения.

Для качественного и безопасного препарирования каналов используются инструменты, изготовленные не только из стальных сплавов, но из современного супер гибкого никель-титанового сплава «с памятью формы», которые не заменимы для препарирования сильно искривленных и иррегулярных каналов.

В анатомически сложных случаях, рекомендуются использовать линейку инструментов половинчатых размеров Unique S- и K- файлов для щадящего препарирования каналов. Принадлежности предназначены для безопасного использования, стерилизации и хранения инструментов. Препарирование и подготовка корневых каналов к медикаментозной обработке и пломбированию сложная трудоемкая и комплексная задача, требующая специальных навыков и квалификации врача.

Для препарирования корневых каналов используются различные методики.

Базовой классической методикой препарирования корневых каналов, в освоении и исполнении, является техника «Step back» – «шаг назад».

Также известна методика препарирования «Step down» или «Crown down» – «от коронки вниз» и современная, самая популярная комбинированная, так называемая «гибридная» техника.

Этапы препарирования по технике «Step back» – «шаг назад»

1 этап – прохождение корневого канала и определение его предварительной рабочей длины.

Прохождение корневого канала выполняют К-ридерами (06,08,10,15) или специальными инструментами для поиска каналов Canal Locator. После прохождения канала до апикального отверстия, устанавливают рабочую длину, при помощи апеслокатора или рентгеновского исследования с введенным инструментом в корневой канал. Установленную рабочую длину фиксируют силиконовым ограничителем.

2 этап – формирование апикального упора

Целью этого этапа является препарирование корневого канала на всю рабочую длину инструмента и создание апикального упора для установки гуттаперчевого штифта.

Начинается этот этап с обработки корневого канала К-файлами (при необходимости применяются Unique K-files и другие инструменты); используются инструменты того же номера, которыми удалось пройти до апикального отверстия корневого канала, в котором ощущается заклинивание в области верхушки зуба.

Рекомендуется использовать гель-лубрикант (ЭДТА 19%) или раствор гипохлорита натрия (NaOCl 3%), для более щадящего препарирования корневых каналов ручными инструментами.

Инструмент вводят в корневой канал пассивно без давления и обрабатывают его пилящими возвратно- поступательными движениями, сочетая с движением «подзавода часов».

После каждого введения в канал инструмента, его обильно орошают эндодонтическими ирригационными раствором (гипохлорит натрия NaOCl 3%), используя эндодонтический шприц с иглой, для вымывания образующихся дентинных опилок. Далее, используют инструменты следующего номера, с такой же, установленной стоппером, рабочей длиной. Повторяют механическую и медикаментозную обработку канала. Используют инструменты на 3-4 номера больше, чем изначально (но не менее № 25 – для адекватного препарирования и промывания канала). Завершают обработку канала на данном этапе таким образом, чтобы придать корневому каналу коническую форму. Последний применяемый инструмент называется «мастер файлом».

3 этап – обработки апикальной трети корневого канала.

Продолжают обработку канала подходящим инструментом следующего номера, но на 1 мм короче рабочей длины. Следующий применяемый инструмент должен быть на 2 мм короче, потом на 3 мм и так далее. Между используемыми размерами инструментов каждый раз возвращаемся к «мастер файлу», для сглаживания ступенек в апикальной трети. При необходимости используются Н- и S-файлы для очистки и выравнивания стенок корневого канала.

Между каждым новым введением инструментов проводится антисептическая обработка канала для вымывания дентинных опилок и предотвращения возникновения пробок из опилок.

На этом этапе определяется и калибруется апикальное отверстие, с использованием К-файлов подходящих размеров, для выбора гуттаперчевого «мастер штифта».

4 этап – окончательная отделка и формирование средней и верхней трети корневого канала.

Проводятся К- и S-файлами, создавая коническое препарирование от апекса и до устья корня.

Этапы препарирования по технике «Crown down» – «от коронки вниз».

Эта методика предусматривает последовательное использование инструментов больших размеров от 80 по ISO для препарирования корневых каналов от коронки до апекса. Эта методика, на практике, не получила распространения, из-за сложности исполнения ручными инструментами, поскольку это затратно как материально, так и по времени.

Кроме того, при этой методике возникает большой риск создания уступов, техническая сложность обработки изогнутых каналов, перерасширение, перфорации и ослабление стенок каналов.

Но сама идея этой методики дала импульс для развития и популяризации современной комбинированной «гибридной» техники использования ручных и ротационных, никель-титановых инструментов.

Комбинированная «гибридная» методика.

Это комбинированное использование никель-титановых ротационных инструментов (4%, 6%, 8%, 10%, 12%) для препарирования коронковой и средней трети корневых каналов, создания доступа ручных инструментов к апикальной части, для более предсказуемой обработки апикальной зоны. Тем не менее, роль использования ручных инструментов является основной, для: локализации устьев каналов, первичного диагностического проникновения, создания для эффективного препарирования и формирования никель-титановыми инструментами пространства и калибровки апикального отверстия при подготовке к пломбированию.

Такое комбинированное использование обеспечивает прогнозируемое, эффективное и высокое качество препарирования корневых каналов.

Эффективность и безопасность этой методики подтверждается публикациями, изложенными в разделе клинические исследования.

Цель препарирования - это очистка и формирование конической формы корневого канала (4% - 6%), от устья до апекса, для последующей адекватной ирригации его антисептиками и пломбирования.

Ручные инструменты используются не только для взрослых, но и в детской стоматологии для лечения молочных и постоянных зубов. В детской практике при сменном прикусе (так как верхушки корней широкие и не законченно формирование апикального отверстия) используются инструменты больших размеров от 40 по 80 по ISO.

Применение не инвазивных ручных эндодонтических инструментов.

Пульпоэксектракторы

Это одни из первых и самых старых эндодонтических ручных инструментов. В настоящее время применяются довольно редко, преимущественно в детской практике для удаления пульпы.

Пульпоэксектракторы используют в основном для удаления интактной пульпы. Инструмент медленно вводят в корневой канал до легкого контакта с его стенками. Затем, чтобы захватить пульпу, его поворачивают на 360° по или против часовой стрелки и удаляют из канала. При правильной манипуляции пульпа удаляется полностью одним тянущим движением.

Плаггеры

Плаггеры ручные пальцевые это преимущественно стальные, конические инструменты с тупой плоской вершиной.

Используются для вертикальной конденсации термопластической гуттаперчи в корневом канале. Плаггеры изготовленные из никель-титанового сплава, более гибкие и практичные для конденсации гуттаперчи в искривленных каналах и практически не деформируются в процессе работы.

Спрейдеры

Спрейдеры это ручные заостренные стальные инструменты, предназначенные для латеральной конденсации гуттаперчи с целью создания места для введения и конденсации дополнительных гуттаперчевых штифтов при пломбировании каналов. Спрейдеры, изготовленные из никель-титанового сплава, более гибкие и практичные для конденсации гуттаперчи в искривленных каналах и практически не деформируются в процессе работы.

Инструментальная обработка и правильное использование инструментов влияет на результаты лечения корневых каналов.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Регулярная инспекция повторно используемых инструментов должна проводиться для выявления и утилизации не пригодных (поврежденных) файлов в целях профилактики их поломки во время использования.

Рекомендуется также отслеживать кратность применения инструментов в целях профилактики осложнений. Неправильное 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. раздел стерилизация). Несоблюдения 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 резиновой завесы «раббер дам» для изоляции полости рта и защитные очки для пациентов. Врачи и вспомогательный персонал тоже должны использовать средства защиты: очки, маски и перчатки.

Таблица №1. Рекомендованная кратность использования инструментов:

Название	06,08, 10	15,20,25	30,35,40	45,50,55,60, 70,80
S-файл	1	1-2	2-3	4-5
NiTi S-файл		2-3	4-5	6-8
H-файл	1	1-2	2-3	4-5
NiTi H-файл		2-3	4-5	6-8
K-файл	1	1-2	2-3	4-5
NiTi K-файл		2-3	4-5	6-8
K-ример	1	1-2	2-3	4-5
NiTi K-ример		2-3	4-5	6-8

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 ручные эндодонтические стальные endo★star K-files:

- размеры по ISO: 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.

Описание.

K-Files является одним из старейших эндодонтических инструментов (впервые выпущен в 1915 году компанией Kerr) и популярен по настоящее время для препарирования дентина корневых каналов. Инструменты изготавливаются из стальной заготовки SSt четырехгранного сечения. Как и все современные инструменты производятся по технологии фрезерования заготовок на компьютеризированном оборудовании. Название инструмента происходит от заглавной буквы имени Kerr - первого производителя. K-Files

являются ручными остроконечными конусовидными инструментами, изготовленными из нержавеющей стали, состоящей из стержня с рабочей частью 16 мм, пластмассовой рукояткой и силиконовым ограничителем. Поперечное сечение инструмента квадратное. Кончик инструмента заострен под углом 60°, согласно стандарту ISO, изготавливается с 2% конусностью, с соответствующей маркировкой по цвету, типу и размеру инструмента. Конструкция инструмента определяет его активное режущее действие. K-Files достаточно гибкие инструменты, в особенности маленьких размеров. Очень высокая режущая эффективность и удовлетворительные эвакуационные способности. Угол наклона режущих кромок 40°.

Назначение.

K-Files предназначены для обнаружения (локации) устьев, первичного проникновения и препарирования корневых каналов. Для препарирования используются возвратно-поступательные, с активным режущим эффектом при выдвижении из канала (файлинг), а также вращательные на 30-35° «под завод часов» движения.

2. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star NiTi K-files:

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.

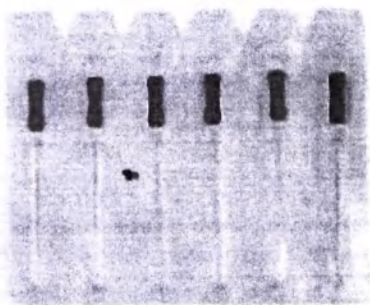
Описание.

NiTi K-Files являются K-типом эндодонтических инструментов, изготавливаемых из NiTi заготовок четырехгранного сечения. Как и все современные инструменты они изготавливаются по технологии фрезерования на компьютеризированном оборудовании. NiTi K-Files имеют идентичную конструкцию с K-Files: квадратное поперечное сечение, кончик инструмента заострен под углом 60°. Согласно стандарту ISO инструменты изготавливаются с 2% конусностью, с соответствующей маркировкой по цвету, типу и размеру инструмента. Конструкция инструмента определяет его активное режущее действие. NiTi K-Files супергибкие, прочные, обладающие более высокой режущей способностью чем инструменты из нержавеющей стали.

Назначение.

NiTi K-Files предназначены для обнаружения (локации) устьев, первичное проникновение и препарирование корневых каналов. Для препарирования используются возвратно-поступательные с активным режущим эффектом при выдвижении из канала (файлинг), а также вращательные 30-35° «под завод часов» движения. Важное преимущество NiTi K-Files – препарирование сложных, искривленных каналов от 15 до 40 размера без предварительного изгибания файла, благодаря свойствам «памяти формы», при неэффективности использования стальных инструментов. Износостойкость в несколько раз превышает обычные стальные K-Files. Высокая эластичность этих инструментов значительно уменьшает тенденцию к искусственному выпрямлению канала, уменьшает риск застревания инструмента и снижает возможность перфорации корневого канала.

Вид упаковки



Внешний вид

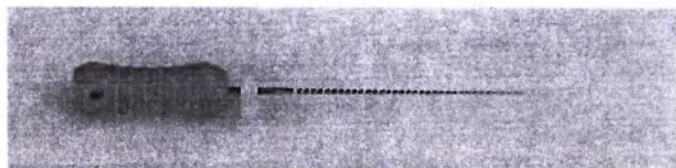
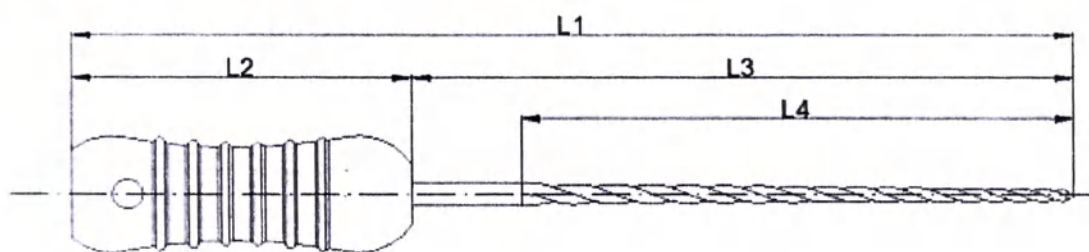


Чертёж endo★star K-files / endo★star NiTi K-files



поперечное сечение

Таблица №3

Наименование	Артикул		Размеры, мм					
	Нерж. Сталь AISI 302 (SSt)	Никель- титановый сплав (NiTi)	Диаметр проволоки ø (мм)	Диаметр кончика ø (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4
	BKFH000621	--	0,50	0,06	32	11	21	16-17
	BKFH000625	--	0,50	0,06	36	11	25	16-17
	BKFH000628	--	0,50	0,06	39	11	28	16-17
	BKFH000631	--	0,50	0,06	42	11	31	16-17
	BKFH000621	--	0,50	0,06	32	11	21	16-17
	BKFH000825	--	0,50	0,08	36	11	25	16-17
	BKFH000828	--	0,50	0,08	39	11	28	16-17
	BKFH000831	--	0,50	0,08	42	11	31	16-17
	BKFH001021	--	0,50	0,10	32	11	21	16-17
	BKFH001025	--	0,50	0,10	36	11	25	16-17
	BKFH001028	--	0,50	0,10	39	11	28	16-17
	BKFH001031	--	0,50	0,10	42	11	31	16-17
	BKFH001521	BNKH001521	0,60	0,15	32	11	21	16-17
	BKFH001525	BNKH001525	0,60	0,15	36	11	25	16-17
	BKFH001528	BNKH001528	0,60	0,15	39	11	28	16-17
	BKFH001531	BNKH001531	0,60	0,15	42	11	31	16-17
	BKFH002021	BNKH002021	0,60	0,20	32	11	21	16-17
	BKFH002025	BNKH002025	0,60	0,20	36	11	25	16-17
	BKFH002028	BNKH002028	0,60	0,20	39	11	28	16-17
	BKFH002031	BNKH002031	0,60	0,20	42	11	31	16-17
	BKFH002521	BNKH002521	0,60	0,25	32	11	21	16-17
	BKFH002525	BNKH002525	0,60	0,25	36	11	25	16-17
	BKFH002528	BNKH002528	0,60	0,25	39	11	28	16-17
	BKFH002531	BNKH002531	0,60	0,25	42	11	31	16-17
	BKFH003021	BNKH003021	0,70	0,30	32	11	21	16-17
	BKFH003025	BNKH003025	0,70	0,30	36	11	25	16-17
	BKFH003028	BNKH003028	0,70	0,30	39	11	28	16-17
	BKFH003031	BNKH003031	0,70	0,30	42	11	31	16-17
	BKFH003521	BNKH003521	0,70	0,35	32	11	21	16-17
	BKFH003525	BNKH003525	0,70	0,35	36	11	25	16-17
	BKFH003528	BNKH003528	0,70	0,35	39	11	28	16-17
	BKFH003531	BNKH003531	0,70	0,35	42	11	31	16-17
	BKFH004021	BNKH004021	0,80	0,40	32	11	21	16-17
	BKFH004025	BNKH004025	0,80	0,40	36	11	25	16-17
	BKFH004028	BNKH004028	0,80	0,40	39	11	28	16-17
	BKFH004031	BNKH004031	0,80	0,40	42	11	31	16-17
	BKFH004521	BNKH004521	0,80	0,45	32	11	21	16-17
	BKFH004525	BNKH004525	0,80	0,45	36	11	25	16-17
	BKFH004528	BNKH004528	0,80	0,45	39	11	28	16-17
	BKFH004531	BNKH004531	0,80	0,45	42	11	31	16-17
	BKFH005021	BNKH005021	0,90	0,50	32	11	21	16-17
	BKFH005025	BNKH005025	0,90	0,50	36	11	25	16-17
	BKFH005028	BNKH005028	0,90	0,50	39	11	28	16-17
	BKFH005031	BNKH005031	0,90	0,50	42	11	31	16-17
	BKFH005521	BNKH005521	0,90	0,55	32	11	21	16-17
	BKFH005525	BNKH005525	0,90	0,55	36	11	25	16-17
	BKFH005528	BNKH005528	0,90	0,55	39	11	28	16-17
	BKFH005531	BNKH005531	0,90	0,55	42	11	31	16-17
	BKFH006021	BNKH006021	1,00	0,60	32	11	21	16-17
	BKFH006025	BNKH006025	1,00	0,60	36	11	25	16-17
	BKFH006028	BNKH006028	1,00	0,60	39	11	28	16-17
	BKFH006031	BNKH006031	1,00	0,60	42	11	31	16-17
	BKFH007021	BNKH007021	1,10	0,70	32	11	21	16-17
	BKFH007025	BNKH007025	1,10	0,70	36	11	25	16-17
	BKFH007028	BNKH007028	1,10	0,70	39	11	28	16-17
	BKFH007031	BNKH007031	1,10	0,70	42	11	31	16-17
	BKFH008021	BNKH008021	1,20	0,80	32	11	21	16-17
	BKFH008025	BNKH008025	1,20	0,80	36	11	25	16-17
	BKFH008028	BNKH008028	1,20	0,80	39	11	28	16-17
	BKFH008031	BNKH008031	1,20	0,80	42	11	31	16-17

endo ★ star K-files / endo ★ star K-файлы

3. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star Unique K-files:

- размеры по ISO: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.

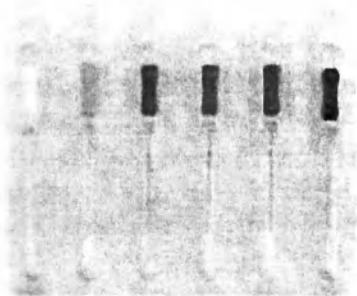
Описание.

Unique K-files ручные эндодонтические инструменты идентичные обычным К-файлам, изготовлены из нержавеющей стали по аналогичной технологии, согласно стандартам ISO. Единственным отличием является – промежуточные размеры кончиков инструментов (12.5, 17.5, 22.5). Unique K-files изготавливаются согласно стандартам ISO. Доступны только одной длины 25 мм.

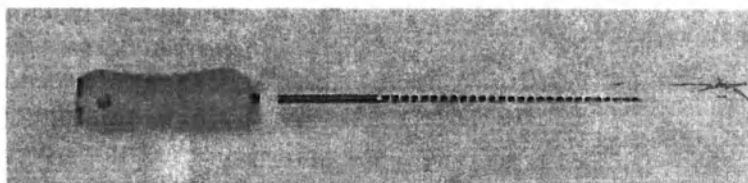
Назначение.

Unique K-files являются инструментами К типа. В основном эти инструменты используются для первичного проникновения и расширения корневых каналов для безопасного перехода от размера к следующему, при невозможности ввести следующий номер стандартного инструмента. Особенно они эффективны, при препарировании кальцифицированных и искривленных каналов, предотвращая возможное создание ступенек и уступов.

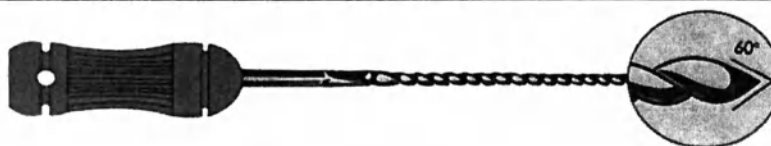
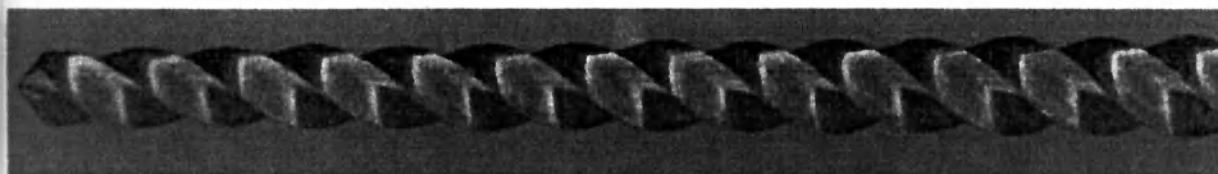
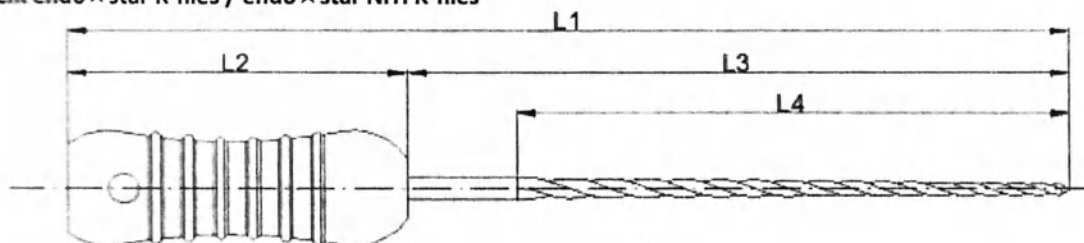
Вид упаковки



Внешний вид



Чертеж endo★star K-files / endo★star NiTi K-files



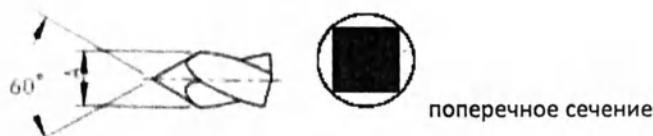


Таблица №4

Наименование	Артикул	Размеры, мм						Материал
		Диаметр проволоки $\varnothing$ (мм)	Диаметр кончика $\varnothing$ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo★star Unique K-files	BUKF001225	0,6	0,125	36	11	25	16	Нержавеющая сталь
	BUKF001725	0,6	0,175	36	11	25	16	AISI 316
	BUKF002225	0,6	0,225	36	11	25	16	AISI 316 (SS)

4. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star K-reamers:

- размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.

Описание.

K-reamers является одним из старейших эндодонтических инструментов. Относятся к т. файлов «К» и аналогичны этому типу по конструкции. Инструменты изготавливаются из стальной заготовки трехгранного сечения. Как и все инструменты изготавливаются технологией фрезерования на компьютеризированном оборудовании. K-reamers являются ручными остроконечными конусовидными инструментами, изготовленными из нержавеющей стали с рабочей частью стержня 16 мм, пластмассовой рукояткой с силиконовым ограничителем. Кончик инструмента заострен под углом 60°, согласно стандарту ISO; изготавливаются с 2% конусностью, с соответствующей маркировкой цветом, типу и размеру инструмента K-reamers достаточно гибкие инструменты, обладающие незначительной режущей и эвакуационной способностью по сравнению с К-файлами. Угол наклона режущих кромок 40°. Конструкция инструмента определяет его назначение.

Назначение.

K-reamers предназначен для первичного проникновения и расширения корневого канала вращательными движениями в большем диапазоне, чем К-файлы. K-reamers обладают низкой режущей и эвакуационной способностью по сравнению с К-файлами. Сочетание возвратно-поступательных и вращательных движений «подзавод часов» позволяет эффективно создать первичное прохождение корневого канала для последующих более эффективных режущих инструментов.

5. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star NiTi K-reamers:

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.

Описание.

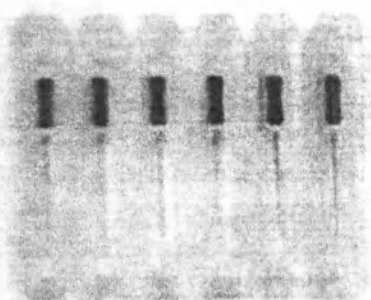
NiTi K-reamers конструктивно идентичен инструменту **K-reamers**, но изготавливается из **NiTi** заготовок трехгранного сечения. Как и все современные инструменты изготавливаются технологией фрезерования на компьютеризированном оборудовании. Размеры по ISO начинаются только с 15, из-за технических соображений, поскольку никель-титановый сплав очень гибкий и пластичный.

Инструмент имеет треугольное поперечное сечение, кончик инструмента заострен под углом 60° , согласно стандарту ISO изготавливаются с 2% конусностью, с соответствующей маркировкой по цвету, типу и размеру инструмента. Конструкция инструмента определяет его режущие свойства. **NiTi K-reamers** супергибкие, прочные, обладающие высокой пенетрационной способностью инструменты.

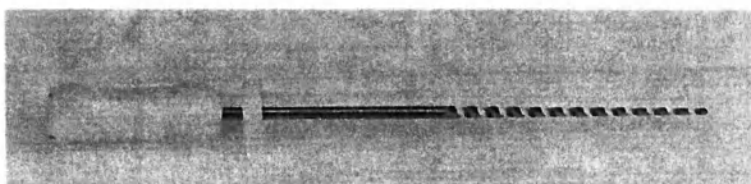
Назначение.

NiTi K-reamers предназначены для обнаружения (локации) устьев, первичного проникновения и препарирования корневых каналов. Для препарирования и проникновения используются вращательные и возвратно-поступательные движения при выводе из канала (файлинг). Важное преимущество **NiTi K-reamers** – препарирование сложных, искривленных каналов от 15 до 40 размера без предварительного изгибания файла, благодаря свойствам «памяти формы», при неэффективности использования стальных инструментов. Износостойкость в несколько раз превышает обычные стальные **K-reamers**. Уменьшается риск заклинивания и деформации инструмента.

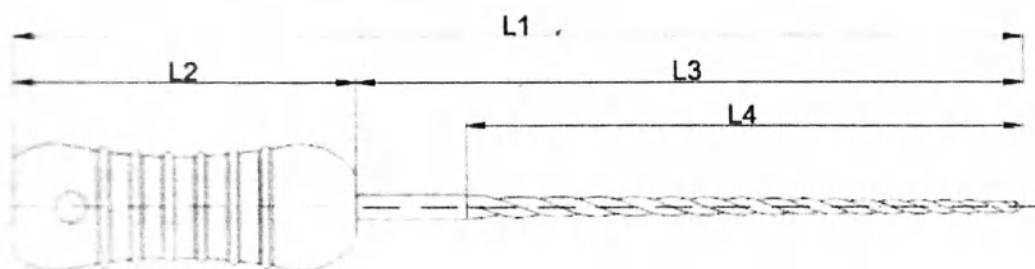
Вид упаковки



Внешний вид



Чертеж endo★star K-reamers / endo★star NiTi K-reamers



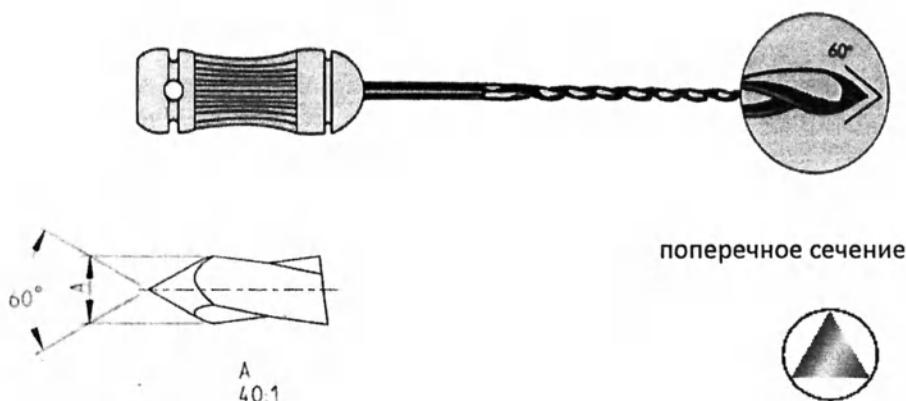


Таблица №5

Наименование	Артикул		Размеры, мм						Материал
	Нерж. сталь AISI 302 (SS)	Никель-титановый сплав (NiTi)	Диаметр проволоки $\varnothing$ (мм)	Диаметр вертушки $\varnothing$ (мм)	Общая длина (мм)	Длина рукоятки инструмента (мм)	Длина лезвия (мм)	Длина рабочей части (мм)	
endo ★ starK-reamers / endo ★ starK-римеры	BKRH000621	--	0,50	0,06	32	11	21	16-17	Нерж. сталь AISI 302 (SS) / Никель-титановый сплав (NiTi)
	BKRH000625	--	0,50	0,06	36	11	25	16-17	
	BKRH000628	--	0,50	0,06	39	11	28	16-17	
	BKRH000631	--	0,50	0,06	42	11	31	16-17	
	BKRH000621	--	0,50	0,06	32	11	21	16-17	
	BKRH000825	--	0,50	0,08	36	11	25	16-17	
	BKRH000828	--	0,50	0,08	39	11	28	16-17	
	BKRH000831	--	0,50	0,08	42	11	31	16-17	
	BKRH001021	--	0,50	0,10	32	11	21	16-17	
	BKRH001025	--	0,50	0,10	36	11	25	16-17	
	BKRH001028	--	0,50	0,10	39	11	28	16-17	
	BKRH001031	--	0,50	0,10	42	11	31	16-17	
	BKRH001521	BNRH001521	0,60	0,15	32	11	21	16-17	
	BKRH001525	BNRH001525	0,60	0,15	36	11	25	16-17	
	BKRH001528	BNRH001528	0,60	0,15	39	11	28	16-17	
	BKRH001531	BNRH001531	0,60	0,15	42	11	31	16-17	
	BKRH002021	BNRH002021	0,60	0,20	32	11	21	16-17	
	BKRH002025	BNRH002025	0,60	0,20	36	11	25	16-17	
	BKRH002028	BNRH002028	0,60	0,20	39	11	28	16-17	
	BKRH002031	BNRH002031	0,60	0,20	42	11	31	16-17	
	BKRH002521	BNRH002521	0,60	0,25	32	11	21	16-17	
	BKRH002525	BNRH002525	0,60	0,25	36	11	25	16-17	
	BKRH002528	BNRH002528	0,60	0,25	39	11	28	16-17	
	BKRH002531	BNRH002531	0,60	0,25	42	11	31	16-17	
	BKRH003021	BNRH003021	0,70	0,30	32	11	21	16-17	
	BKRH003025	BNRH003025	0,70	0,30	36	11	25	16-17	
	BKRH003028	BNRH003028	0,70	0,30	39	11	28	16-17	
	BKRH003031	BNRH003031	0,70	0,30	42	11	31	16-17	
	BKRH003521	BNRH003521	0,70	0,35	32	11	21	16-17	
	BKRH003525	BNRH003525	0,70	0,35	36	11	25	16-17	
	BKRH003528	BNRH003528	0,70	0,35	39	11	28	16-17	
	BKRH003531	BNRH003531	0,70	0,35	42	11	31	16-17	
	BKRH004021	BNRH004021	0,80	0,40	32	11	21	16-17	
	BKRH004025	BNRH004025	0,80	0,40	36	11	25	16-17	
	BKRH004028	BNRH004028	0,80	0,40	39	11	28	16-17	
	BKRH004031	BNRH004031	0,80	0,40	42	11	31	16-17	
	BKRH004521	BNRH004521	0,80	0,45	32	11	21	16-17	

BKRH004525	BNRH004525	0,80	0,45	36	11	25	16-17
BKRH004528	BNRH004528	0,80	0,45	39	11	28	16-17
BKRH004531	BNRH004531	0,80	0,45	42	11	31	16-17
BKRH005021	BNRH005021	0,90	0,50	32	11	21	16-17
BKRH005025	BNRH005025	0,90	0,50	36	11	25	16-17
BKRH005028	BNRH005028	0,90	0,50	39	11	28	16-17
BKRH005031	BNRH005031	0,90	0,50	42	11	31	16-17
BKRH005521	BNRH005521	0,90	0,55	32	11	21	16-17
BKRH005525	BNRH005525	0,90	0,55	36	11	25	16-17
BKRH005528	BNRH005528	0,90	0,55	39	11	28	16-17
BKRH005531	BNRH005531	0,90	0,55	42	11	31	16-17
BKRH006021	BNRH006021	1,00	0,60	32	11	21	16-17
BKRH006025	BNRH006025	1,00	0,60	36	11	25	16-17
BKRH006028	BNRH006028	1,00	0,60	39	11	28	16-17
BKRH006031	BNRH006031	1,00	0,60	42	11	31	16-17
BKRH007021	BNRH007021	1,10	0,70	32	11	21	16-17
BKRH007025	BNRH007025	1,10	0,70	36	11	25	16-17
BKRH007028	BNRH007028	1,10	0,70	39	11	28	16-17
BKRH007031	BNRH007031	1,10	0,70	42	11	31	16-17
BKRH008021	BNRH008021	1,20	0,80	32	11	21	16-17
BKRH008025	BNRH008025	1,20	0,80	36	11	25	16-17
BKRH008028	BNRH008028	1,20	0,80	39	11	28	16-17
BKRH008031	BNRH008031	1,20	0,80	42	11	31	16-17

6. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star H-files

- размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.

Описание.

Конструкция инструмента H-file, предложенная доктором Хедстрёмом (Dr. Hedstrom), почти век тому назад, поэтому в честь изобретателя названы первой буквой его фамилии Н-файлом. Н-файлы являются ручными инструментами из медицинской нержавеющей стали (SSst), состоящие из: стержня с безопасным, нережущим кончиком с пластмассовой рукояткой и силиконовым ограничителем.

Согласно стандарту ISO Н-файлы имеют конусность 2%, соответствующую маркировку по цвету, типу и размеру инструмента.

Н-файлы изготавливаются методом фрезерования из конических заготовок круглого сечения. Н-файл имеет острую непрерывную режущую кромку и глубокую канавку, спирально располагающуюся вдоль всей рабочей части инструмента, таким образом, что угол наклона режущих кромок к оси стержня инструмента приближается к 90°.

Такое расположение спиралевидных режущих кромок обуславливает, активное режущее действие, главным образом при возвратном скользящем движении инструмента из канала в сторону коронки. Н-файлы достаточно гибкие, агрессивные инструменты, из-за относительно низкой прочности рекомендуются использовать однократно в особенности маленькие размеры от 06 до 15 по ISO.

Конструкция Н-файла настолько удачна, что стала основой для модификаций линейки ручных и ротационных инструментов серии S.

Назначение.

Н-файл рекомендуется использовать для препарирования каналов скользящими возвратными движениями. При этом срезание дентина корня происходит при выдвижении инструмента из глубины канала. Н-файлом не рекомендуется производить какие-либо вращательные движения, так как при вращении по часовой стрелке, острые агрессивные грани инструмента могут глубоко внедриться в дентин стенок канала и заклинить, а при попытке извлечения или освобождения, не опытным пользователем, существует риск поломки инструмента. Главным образом Н-файлы предназначены для очистки стенок, выравнивания и удаления большого массива дентина со стенок корневого канала, но не

для его расширения. Н-файлы являются самыми эффективными и популярными режущими ручными инструментами для препарирования корневых каналов.

7. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star NiTi H-files:

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.

Описание.

Конструкция инструментов NiTi H-files идентична конструкции H-files из нержавеющей стали (SS), но материал изготовления никель-титановый сплав (NiTi), обладающий высокими свойствами гибкости и прочности.

NiTi H-files инструменты изготавливаются также методом фрезерования (вытачивания) начиная только с 15 размера по ISO. Это сделано по техническим соображениям, так как никель-титановый сплав очень гибкий и пластичный.

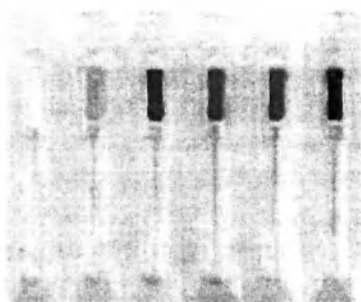
Назначение.

Инструменты обладают всеми свойствами традиционных стальных Н-файлов, но при этом они более гибкие и прочные, так как изготовлены из никель-титанового сплава.

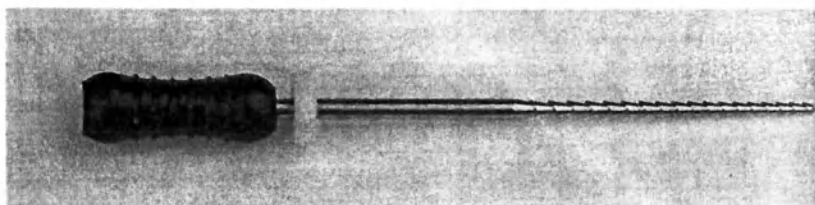
NiTi H-files предназначены для препарирования и очистки сильно искривленных каналов, недоступных для обычных инструментов, без предварительного сгибания.

По режущей способности несколько уступают классическим инструментам из NiTi, но, в тоже время, в несколько раз прочнее и износостойчивее. NiTi Н-файлы предназначены для очистки стенок, выравнивания и удаления большого массива дентина со стенок, в особо сложных искривленных каналах, но не для его расширения. Принцип использования идентичен инструментам H-files –скоблящие возвратные движения.

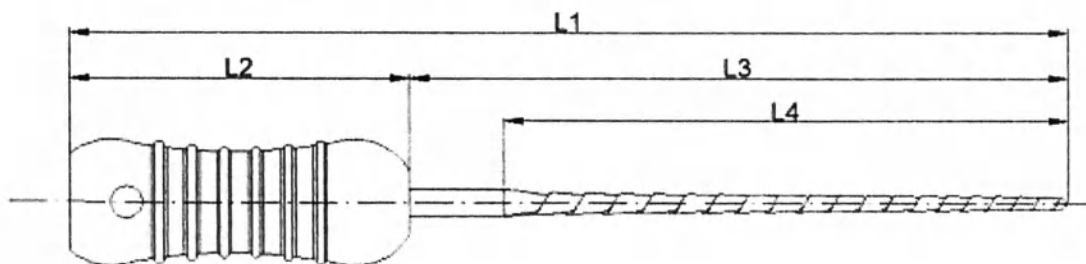
Вид упаковки



Внешний вид



Чертеж endo★star H-files / endo★star NiTi H-files





поперечное сечение

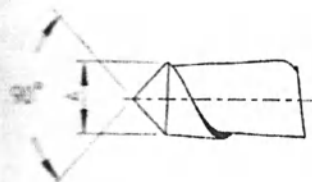


Таблица №6

Наименование	Артикул		Размеры, мм						Материал
	Нерж. Сталь AISI 302 (SSst)	Никель-титановый сплав (NiTi)	Диаметр проволоки $\varnothing$ (мм)	Диаметр кончика $\varnothing$ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo ★ star H-files / endo ★ star NiTi H-files	BHFN000621	--	0,6	0,06	32	11	21	16-17	Нерж. Сталь AISI 302 (SSst) / Никель-титановый сплав (NiTi)
	BHFN000625	--	0,6	0,06	36	11	25	16-17	
	BHFN000628	--	0,6	0,06	39	11	28	16-17	
	BHFN000631	--	0,6	0,06	42	11	31	16-17	
	BHFN000621	--	0,6	0,06	32	11	21	16-17	
	BHFN000825	--	0,6	0,08	36	11	25	16-17	
	BHFN000828	--	0,6	0,08	39	11	28	16-17	
	BHFN000831	--	0,6	0,08	42	11	31	16-17	
	BHFN001021	--	0,6	0,10	32	11	21	16-17	
	BHFN001025	--	0,6	0,10	36	11	25	16-17	
	BHFN001028	--	0,6	0,10	39	11	28	16-17	
	BHFN001031	--	0,6	0,10	42	11	31	16-17	
	BHFN001521	BNHH001521	0,6	0,15	32	11	21	16-17	
	BHFN001525	BNHH001525	0,6	0,15	36	11	25	16-17	
	BHFN001528	BNHH001528	0,6	0,15	39	11	28	16-17	
	BHFN001531	BNHH001531	0,6	0,15	42	11	31	16-17	
	BHFN002021	BNHH002021	0,6	0,20	32	11	21	16-17	
	BHFN002025	BNHH002025	0,6	0,20	36	11	25	16-17	
	BHFN002028	BNHH002028	0,6	0,20	39	11	28	16-17	
	BHFN002031	BNHH002031	0,6	0,20	42	11	31	16-17	
	BHFN002521	BNHH002521	0,6	0,25	32	11	21	16-17	
	BHFN002525	BNHH002525	0,6	0,25	36	11	25	16-17	
	BHFN002528	BNHH002528	0,6	0,25	39	11	28	16-17	
	BHFN002531	BNHH002531	0,6	0,25	42	11	31	16-17	
	BHFN003021	BNHH003021	0,8	0,30	32	11	21	16-17	
	BHFN003025	BNHH003025	0,8	0,30	36	11	25	16-17	
	BHFN003028	BNHH003028	0,8	0,30	39	11	28	16-17	
	BHFN003031	BNHH003031	0,8	0,30	42	11	31	16-17	
	BHFN003521	BNHH003521	0,8	0,35	32	11	21	16-17	
	BHFN003525	BNHH003525	0,8	0,35	36	11	25	16-17	
	BHFN003528	BNHH003528	0,8	0,35	39	11	28	16-17	
	BHFN003531	BNHH003531	0,8	0,35	42	11	31	16-17	
	BHFN004021	BNHH004021	0,8	0,40	32	11	21	16-17	
	BHFN004025	BNHH004025	0,8	0,40	36	11	25	16-17	
	BHFN004028	BNHH004028	0,8	0,40	39	11	28	16-17	
	BHFN004031	BNHH004031	0,8	0,40	42	11	31	16-17	
	BHFN004521	BNHH004521	0,8	0,45	32	11	21	16-17	
	BHFN004525	BNHH004525	0,8	0,45	36	11	25	16-17	

BHFN004528	BNHN004528	0,8	0,45	39	11	28	16-17
BHFN004531	BNHN004531	0,8	0,45	42	11	31	16-17
BHFN005021	BNHN005021	1,0	0,50	32	11	21	16-17
BHFN005025	BNHN005025	1,0	0,50	36	11	25	16-17
BHFN005028	BNHN005028	1,0	0,50	39	11	28	16-17
BHFN005031	BNHN005031	1,0	0,50	42	11	31	16-17
BHFN005521	BNHN005521	1,0	0,55	32	11	21	16-17
BHFN005525	BNHN005525	1,0	0,55	36	11	25	16-17
BHFN005528	BNHN005528	1,0	0,55	39	11	28	16-17
BHFN005531	BNHN005531	1,0	0,55	42	11	31	16-17
BHFN006021	BNHN006021	1,0	0,60	32	11	21	16-17
BHFN006025	BNHN006025	1,0	0,60	36	11	25	16-17
BHFN006028	BNHN006028	1,0	0,60	39	11	28	16-17
BHFN006031	BNHN006031	1,0	0,60	42	11	31	16-17
BHFN007021	BNHN007021	1,2	0,70	32	11	21	16-17
BHFN007025	BNHN007025	1,2	0,70	36	11	25	16-17
BHFN007028	BNHN007028	1,2	0,70	39	11	28	16-17
BHFN007031	BNHN007031	1,2	0,70	42	11	31	16-17
BHFN008021	BNHN008021	1,2	0,80	32	11	21	16-17
BHFN008025	BNHN008025	1,2	0,80	36	11	25	16-17
BHFN008028	BNHN008028	1,2	0,80	39	11	28	16-17
BHFN008031	BNHN008031	1,2	0,80	42	11	31	16-17

8. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star S-files:

- размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28, 31 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28, 31 мм, уп. 6 шт.

Описание.

S-Files являются усовершенствованной модификацией классических H-файлов. Благодаря современным компьютеризованным технологиям, появилась возможность изготавливать такие сложные совершенные инструменты.

S-Files изготавливается из конусовидной заготовки нержавеющей стали SSt круглого сечения методом фрезерования (вытачивания) и отличаются от обычного H-файла тем что имеют две спиральные режущие кромки расположенные симметрично.

Угол наклона режущих кромок к оси стрелы инструмента приближаются к 90°. **S-File** имеет безопасный закругленный кончик. Поперечное сечение инструмента напоминает букву «S». Спиральные канавки на рабочей части инструмента не столь глубокие, поэтому он значительно прочнее и симметричнее. Режущая эффективность этого инструмента выше, чем у H-файла. Благодаря конструкции **S-Files** обладают хорошей эвакуационной способностью дентинных опилок.

В остальном конструкция S-файлов идентична H-файлам, также имеют конусность 2% изготавливаются с соблюдением всех требований **ISO** относительно маркировки размерного ряда и проч.

- Миллиметровая шкала от 18 до 25 мм размещена на металлической части файла упрощающая определение длины (глубины) корневого канала.

Назначение.

Благодаря оригинальной конструкции **S-Files** являются универсальными и эффективными инструментами с очень высокой режущей способностью. Этими инструментами можно решать любые задачи препарирования на любом участке корневого канала. Для препарирования корневых каналов возможно применять не только возвратные скользящие и пилящие движения, но и использовать вращательные возвратно-поступательные движения «подзаход часов»

- Миллиметровая шкала от 18 до 25 мм размещена на металлической части файла, упрощающая определение длины (глубины) канала.

9. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star NiTi S-files:

- размеры по ISO: 10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.

Описание.

Инструменты обладают необычайными свойствами супер гибкости и режущей способностью препарирования каналов любой сложности искривления. Износоустойчивость и прочность в несколько раз выше аналогичных стальных, благодаря никель-титановому сплаву и конструкции инструментов. NiTi S-files имеет отличную от других инструментов маркировку, на торце рукоятки инструмента не указывается тип инструмента, а только его размер. Так как изготовление NiTi S-files является технологически сложным компьютеризированным производством, существуют технические ограничения, по которым инструменты изготавливаются, начиная только с 15 размера по ISO, в отличие от S-files из нержавеющей стали.

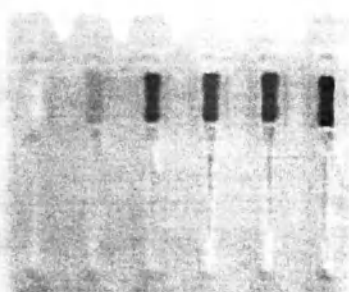
На стрелке инструментов имеется маркировка рабочей длины 18-22 мм

Назначение.

NiTi S-files – эффективные, универсальные и безопасные инструменты для препарирования корневых каналов. Инструменты обладают необычайными свойствами супер гибкости и режущей способности

Препарирования каналов любой сложности искривления. Износоустойчивость и прочность в несколько раз выше аналогичных стальных, благодаря никель-титановому сплаву и конструкции инструментов. Для препарирования корневых каналов возможно применять не только возвратные скользящие и пилящие движения, но и использовать вращательные возвратно – поступательные движения «под завод часов». Инструменты предназначены для препарирования и очистки сильно искривленных каналов, недоступных для обычных стальных инструментов, без предварительного сгибания.

Вид упаковки



Внешний вид



Чертеж endo★star S-files / endo★star NiTi S-files

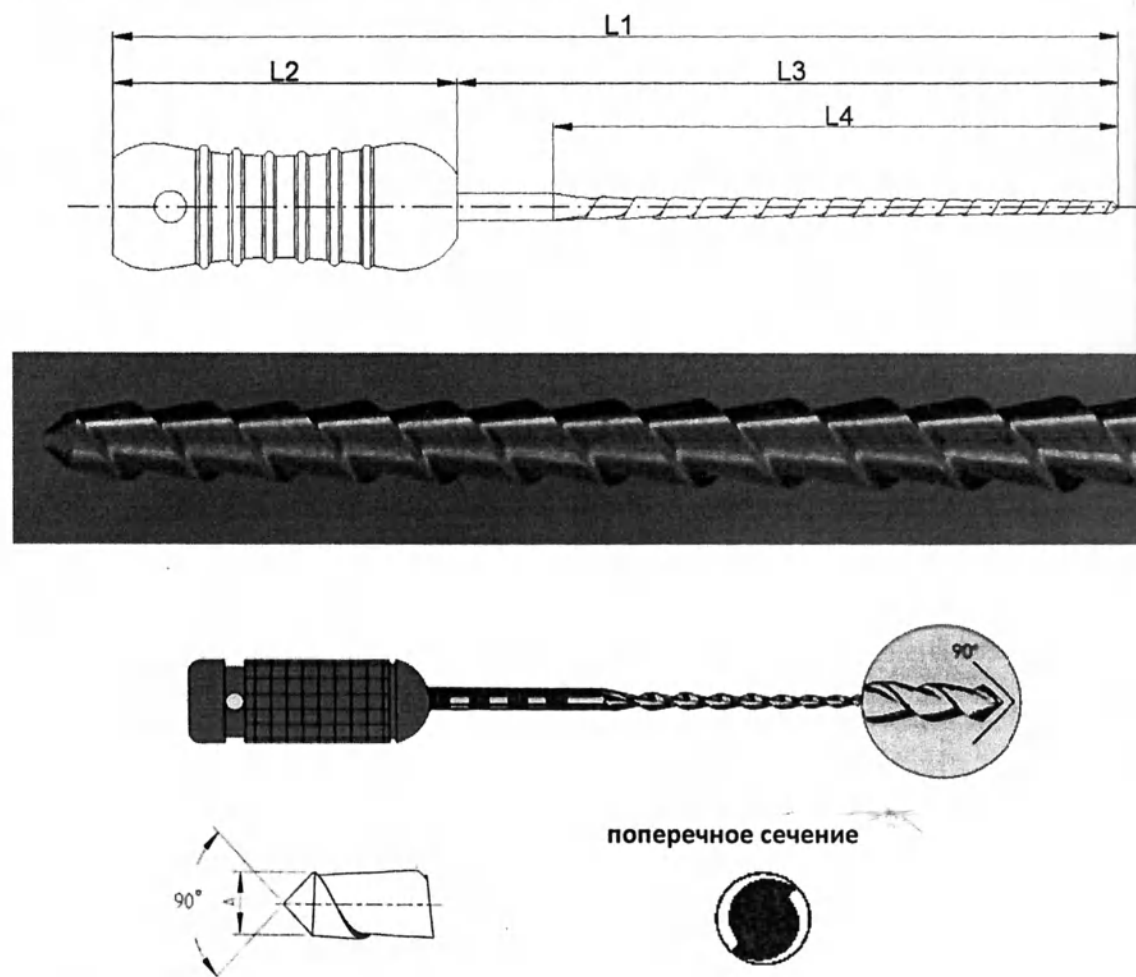


Таблица №7

Наименование	Артикул		Размеры, мм						Материал
	Нерж. Сталь AISI 302 (SS)	Никель-титановый сплав (NiTi)	Диаметр проволоки $\varnothing$ (мм)	Диаметр верхушки $\varnothing$ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo★star S-files / endo★star S-файлы	BSFH000621	--	0,60	0,06	32	11	21	16-17	Нерж. Сталь AISI 302 (SS) / Материал
	BSFH000625	--	0,60	0,06	36	11	25	16-17	
	BSFH000628	--	0,60	0,06	39	11	28	16-17	
	BSFH000631	--	0,60	0,06	42	11	31	16-17	
	BSFH000621	--	0,60	0,06	32	11	21	16-17	
	BSFH000825	--	0,60	0,08	36	11	25	16-17	
	BSFH000828	--	0,60	0,08	39	11	28	16-17	
	BSFH000831	--	0,60	0,08	42	11	31	16-17	
	BSFH001021	BNFH001021	0,60	0,10	32	11	21	16-17	
	BSFH001025	BNFH001025	0,60	0,10	36	11	25	16-17	
	BSFH001028	BNFH001028	0,60	0,10	39	11	28	16-17	
	BSFH001031	BNFH001031	0,60	0,10	42	11	31	16-17	
	BSFH001521	BNFH001521	0,60	0,15	32	11	21	16-17	
	BSFH001525	BNFH001525	0,60	0,15	36	11	25	16-17	
	BSFH001528	BNFH001528	0,60	0,15	39	11	28	16-17	
	BSFH001531	BNFH001531	0,60	0,15	42	11	31	16-17	
	BSFH002021	BNFH002021	0,60	0,20	32	11	21	16-17	
	BSFH002025	BNFH002025	0,60	0,20	36	11	25	16-17	
	BSFH002028	BNFH002028	0,60	0,20	39	11	28	16-17	
	BSFH002031	BNFH002031	0,60	0,20	42	11	31	16-17	
	BSFH002521	BNFH002521	0,60	0,25	32	11	21	16-17	

BSFH002525	BNFH002525	0,60	0,25	36	11	25	16-17
BSFH002528	BNFH002528	0,60	0,25	39	11	28	16-17
BSFH002531	BNFH002531	0,60	0,25	42	11	31	16-17
BSFH003021	BNFH003021	0,80	0,30	32	11	21	16-17
BSFH003025	BNFH003025	0,80	0,30	36	11	25	16-17
BSFH003028	BNFH003028	0,80	0,30	39	11	28	16-17
BSFH003031	BNFH003031	0,80	0,30	42	11	31	16-17
BSFH003521	BNFH003521	0,80	0,35	32	11	21	16-17
BSFH003525	BNFH003525	0,80	0,35	36	11	25	16-17
BSFH003528	BNFH003528	0,80	0,35	39	11	28	16-17
BSFH003531	BNFH003531	0,80	0,35	42	11	31	16-17
BSFH004021	BNFH004021	0,80	0,40	32	11	21	16-17
BSFH004025	BNFH004025	0,80	0,40	36	11	25	16-17
BSFH004028	BNFH004028	0,80	0,40	39	11	28	16-17
BSFH004031	BNFH004031	0,80	0,40	42	11	31	16-17
BSFH004521	BNFH004521	0,80	0,45	32	11	21	16-17
BSFH004525	BNFH004525	0,80	0,45	36	11	25	16-17
BSFH004528	BNFH004528	0,80	0,45	39	11	28	16-17
BSFH004531	BNFH004531	0,80	0,45	42	11	31	16-17
BSFH005021	BNFH005021	1,00	0,50	32	11	21	16-17
BSFH005025	BNFH005025	1,00	0,50	36	11	25	16-17
BSFH005028	BNFH005028	1,00	0,50	39	11	28	16-17
BSFH005031	BNFH005031	1,00	0,50	42	11	31	16-17
BSFH005521	BNFH005521	1,00	0,55	32	11	21	16-17
BSFH005525	BNFH005525	1,00	0,55	36	11	25	16-17
BSFH005528	BNFH005528	1,00	0,55	39	11	28	16-17
BSFH005531	BNFH005531	1,00	0,55	42	11	31	16-17
BSFH006021	BNFH006021	1,00	0,60	32	11	21	16-17
BSFH006025	BNFH006025	1,00	0,60	36	11	25	16-17
BSFH006028	BNFH006028	1,00	0,60	39	11	28	16-17
BSFH006031	BNFH006031	1,00	0,60	42	11	31	16-17
BSFH007021	BNFH007021	1,20	0,70	32	11	21	16-17
BSFH007025	BNFH007025	1,20	0,70	36	11	25	16-17
BSFH007028	BNFH007028	1,20	0,70	39	11	28	16-17
BSFH007031	BNFH007031	1,20	0,70	42	11	31	16-17
BSFH008021	BNFH008021	1,20	0,80	32	11	21	16-17
BSFH008025	BNFH008025	1,20	0,80	36	11	25	16-17
BSFH008028	BNFH008028	1,20	0,80	39	11	28	16-17
BSFH008031	BNFH008031	1,20	0,80	42	11	31	16-17

18. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые endo★star Unique S-files:

- размеры по ISO: 12.5, 17.5, 22.5, длина 25 мм, уп. 6 шт.

- ассортимент: 12.5, 17.5, 22.5; длина 25 мм, уп. 6 шт.

Описание.

Unique S-files ручные эндодонтические инструменты, которые идентичны обычным S-файлам и изготовлены из нержавеющей стали SSSt по аналогичной технологии. Единственным отличием является не стандартные размеры кончиков инструментов, а промежуточные размеры: 12.5, 17.5, 22.5.

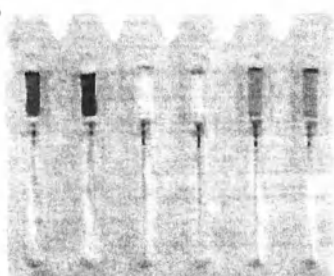
Unique S-files доступны только одной длины 25 мм с рабочей частью в 16 мм, обладают теми же конструктивными свойствами S типа инструментов.

Назначение.

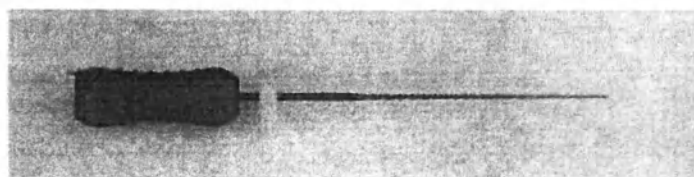
Unique S-files инструменты с не стандартными промежуточными размерами, позволяющие с еще большей точностью подобрать размер файла к конкретному клиническому случаю. Файлы Unique S-files предотвращают возникновение ступеней в канале. Unique S-files – это одни из самых эффективных инструментов, с высокой режущей способностью для обработки сложных, искривленных корневых каналов. Для препарирования используются возвратно-поступательные с активным режущим эффектом

при выдвижении из канала (файлинг), а также вращательные 30-35° «подзаход» движения.

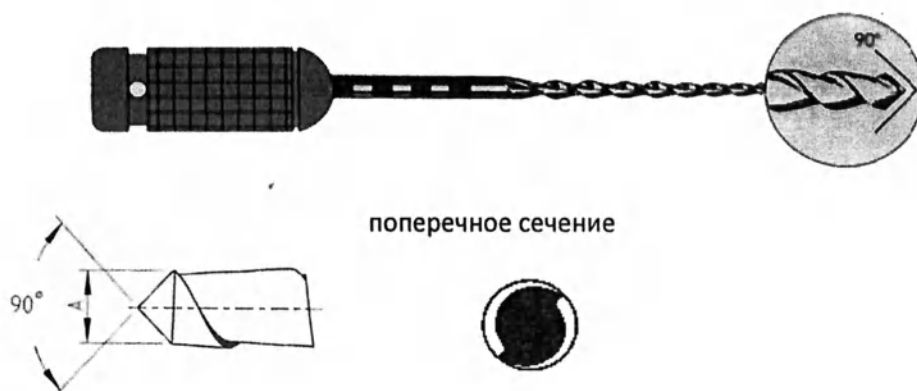
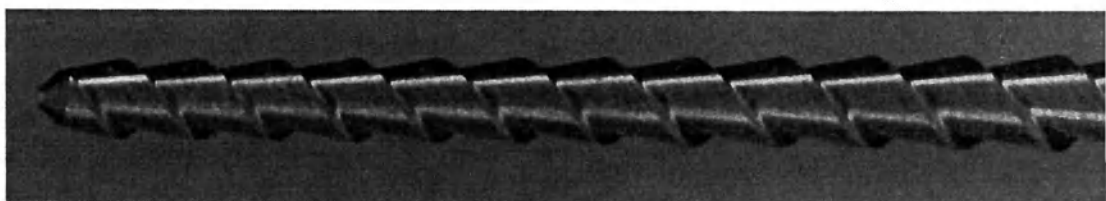
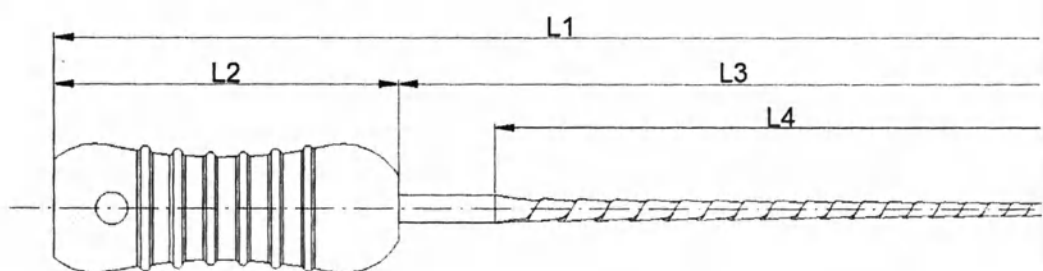
Вид упаковки



Внешний вид



Чертеж endo★star Unique S-Files



поперечное сечение

Таблица №8

Примечания	Артикул Нерж. Сталь AISI 302 (SSt)	Размеры, мм						Материал
		Диаметр проволоки ø (мм)	Диаметр верхушки ø (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмен та (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo ★star Canal Locator S-files	BUSF001225	0,6	0,125	36	11	25	16	Нерж. Сталь AISI 302 (SSt)
	BUSF001725	0,6	0,175	36	11	25	16	
	BUSF002225	0,6	0,225	36	11	25	16	

11. Инструменты ручные эндодонтические стальные endo★star Canal Locator:

- размеры по ISO: 06,08,10; длина 18, 21 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент: 06,08,10; длина 18, 21 мм, упаковка 6 шт.

Описание.

Инструмент Canal Locator идентичен S-files. Важное отличие инструмента это малые размеры кончика 06,08,10;0 с рабочей частью 13,00 и 14,25 и длиной 18, 21 мм. Предназначен для поиска, определения (локализации) и первичного прохождения корневых каналов. Canal Locator это тонкие и эластичные, но при этом очень прочные инструменты, что в особенности важно при работе в узких и искривленных каналах.

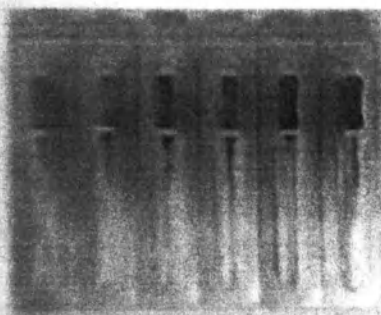
Назначение.

Эндодонтические инструменты Canal Locator предназначены для поиска, определения локализации и работе в узких, искривленных корневых каналах зубов.

Характерные особенности Canal Locator:

- Сделаны из нержавеющей стали.
- Поперечный разрез (см. рис. на Чертеже ниже).
- Хорошая эластичность.
- Не режущий кончик.
- Выгравированная миллиметровая шкала, облегчающая определение рабочей длины в канале.
- Эргономичная рукоятка из полиамида марки «VENYL UN000», производства компании «AD majoris», Франция с напечатанным размером по ISO

Вид упаковки



Внешний вид



Чертёж endo★star Canal Locator

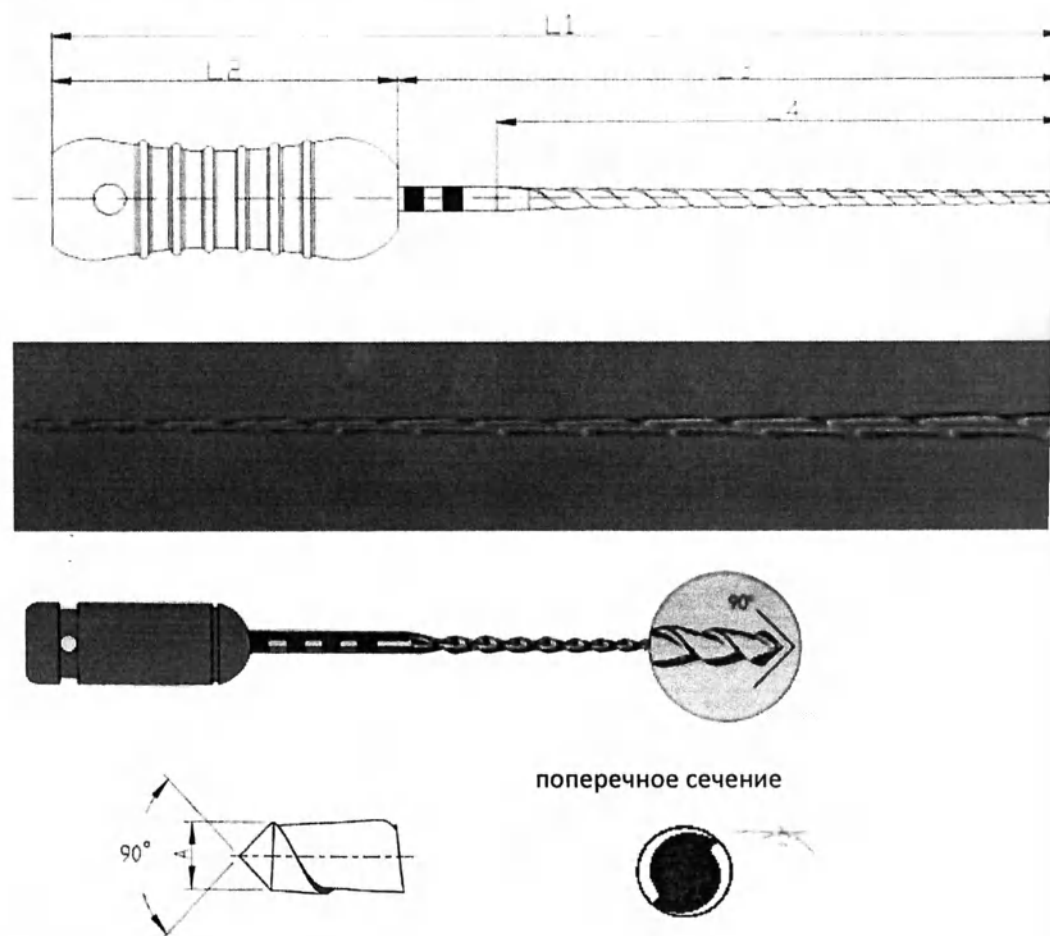


Таблица №9

Наименование	Артикул	Размеры, мм						Материал
		Диаметр проволоки Ø (мм)	Диаметр кончика (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo★star Canal Locator	BCLH000618	0,6	0,06	29	11	18	13,00	Нерж AISI 316
	BCLH000621	0,6	0,06	32	11	21	14,25	
	BCLH000818	0,6	0,08	29	11	18	13,00	
	BCLH000821	0,6	0,08	32	11	21	14,25	
	BCLH001018	0,6	0,08	29	11	18	13,00	
	BCLH001021	0,6	0,08	32	11	21	14,25	

12. Пульпоэкстракторы ручные стальные endo★star Barbed Broaches:

- размеры по ISO: 0,1,2,3,4,5,6; длина 25 мм, уп. 6 шт. – 100 упаковок;
- ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 25 мм, уп. 6 шт. – 100 упаковок.

Описание.

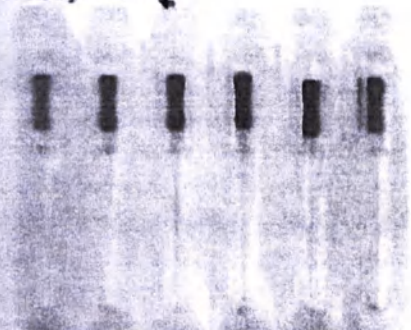
Пульпоэкстракторы представляют собой тонкий конусовидный стержень с отход него под острым углом тонкими зубцами, разложенными по спирали. Пульпоэкстракторы – одни из старейших инструментов. Состоит из стержня нержавеющей стали изготовленного из проволоки диаметром 0,8 мм и цветкодированной пл. рукоятки с маркировкой номера по ISO.

Стержень имеет длину 25 мм, с рабочей частью 10,5 мм.

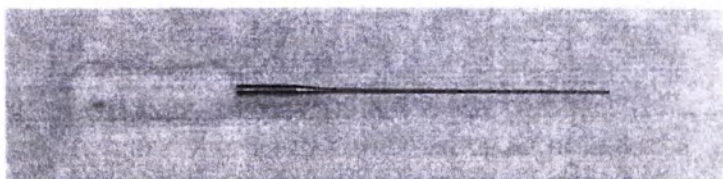
Назначение.

Один из первых и самых старых эндодонтических ручных инструментов, предназначенные для удаления живой либо мумифицированной пульпы. В настоящее время применяются довольно редко, преимущественно в детской практике для удаления пульпы.

Вид упаковки



Внешний вид



Чертеж endo★star Barbed Broaches

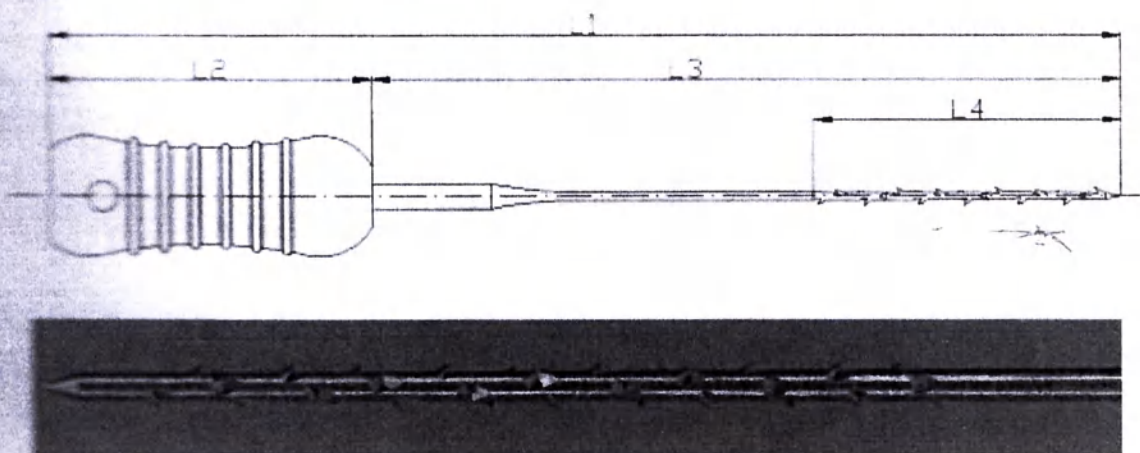


Таблица №10

Наименование	Артикул	Размеры, мм						Материал
		Диаметр проволоки $\varnothing$ (мм)	Диаметр кончика $\varnothing$ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo★star Barbed Broaches	BBBR000025	0,8	0,12	36	11	25	10,5	Нерж. Сталь AISI 302 (SSt)
	BBBR000125	0,8	0,14	36	11	25	10,5	
	BBBR000225	0,8	0,16	36	11	25	10,5	
	BBBR000325	0,8	0,18	36	11	25	10,5	
	BBBR000425	0,8	0,21	36	11	25	10,5	
	BBBR000525	0,8	0,25	36	11	25	10,5	
	BBBR000625	0,8	0,29	36	11	25	10,5	

13. Плаггеры ручные стальные endo★star Finger Pluggers:

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 25 мм, уп. 6 шт. — 100 упаковок;
- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт. — 100 упаковок.

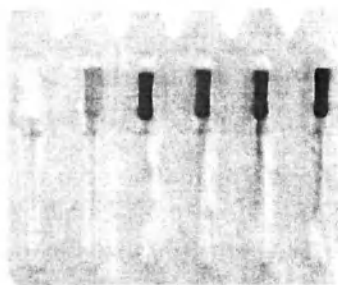
Описание конструкции.

Плаггеры ручные Finger Pluggers представляют собой гладкий, 2 % конусности стальной стержень с тупым плоским концом. Состоит из стержня длиной 25 мм, с рабочей частью 16 мм

Назначение.

Плаггеры Finger Pluggers это ручные (пальцевые) уплотнители гуттаперчи в канале для вертикальной конденсации. Также инструменты могут быть использованы для конденсации паст и материалов, при временном пломбировании корневого канала.

Вид упаковки



Внешний вид

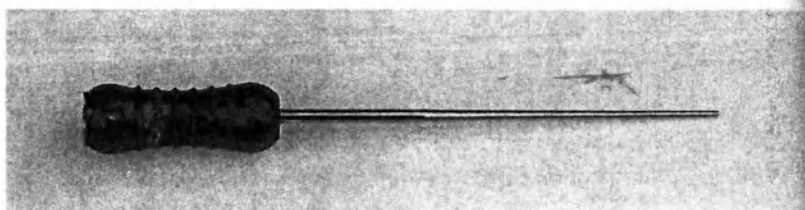


Чертёж endo★star Finger Pluggers

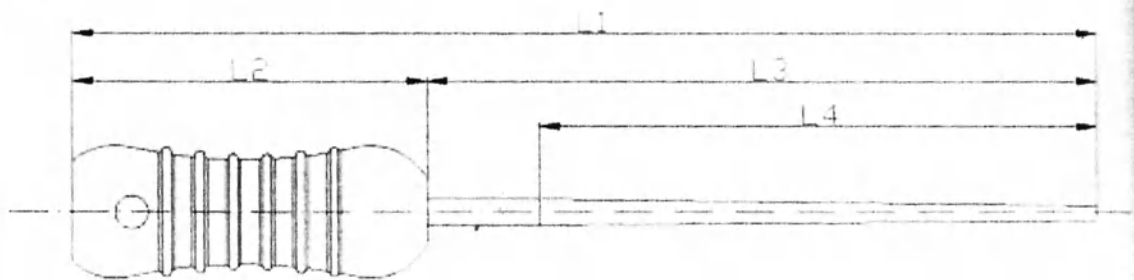


Таблица №11

Наименование	Артикул	Размеры, мм						Материал
		Диаметр проволоки $\varnothing$ (мм)	Диаметр кончика $\varnothing$ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo★star Finger Pluggers	BPLG001525	0,6	0,15	36	11	25	16	Нерж. Сталь 302 AISI (SS)
	BPLG002025	0,6	0,2	36	11	25	16	
	BPLG002525	0,6	0,25	36	11	25	16	
	BPLG003025	0,8	0,3	36	11	25	16	
	BPLG003525	0,8	0,35	36	11	25	16	
	BPLG004025	0,8	0,4	36	11	25	16	

14. Плаггеры ручные никель-титановые endo★star NiTi Finger Pluggers:

— размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

— ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

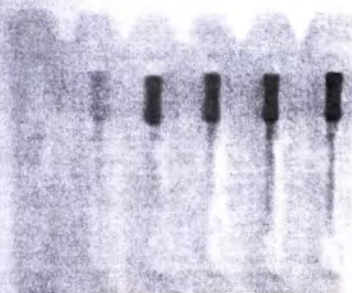
Описание.

Инструменты идентичны Finger Plugger из стали, за исключением материала изготовления стержня, это никель-титановый сплав.

Назначение.

Плаггеры NiTi Finger Pluggers – ручные (пальцевые) уплотнители для вертикальной конденсации термопластической гуттаперчи в канале. Также могут быть использованы для конденсации лечебных паст при временной пломбировке канала. Сделаны из никель-титанового сплава, что значительно увеличивает их эластичность и позволяет производить пломбирование искривленных каналов.

Вид упаковки



Внешний вид



endo★star NiTi Finger Pluggers

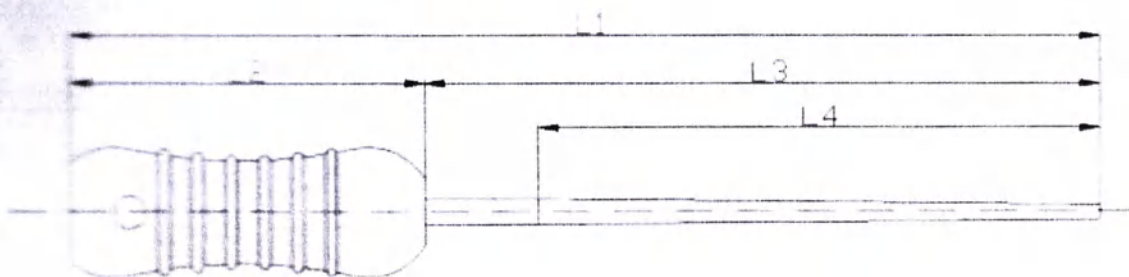


Таблица №12

Наименование	Артикул	Размеры, мм						Материал
		Диаметр проволоки ø (мм)	Диаметр кончика ø (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo★star NiTi Finger Pluggers	BPTG001525	0,6	0,15	36	11	25	16	Никель- титановый сплав NiTi
	BPTG002025	0,6	0,2	36	11	25	16	
	BPTG002525	0,6	0,25	36	11	25	16	
	BPTG003025	0,8	0,3	36	11	25	16	
	BPTG003525	0,8	0,35	36	11	25	16	
	BPTG004025	0,8	0,4	36	11	25	16	

15. Спрейдеры ручные стальные endo★star Finger Spreaders:

- размеры по ISO: 10,15,20,25,30,35,40; длина 25мм, уп. 6 шт. – 100 упаковок;
- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт. – 100 упаковок.

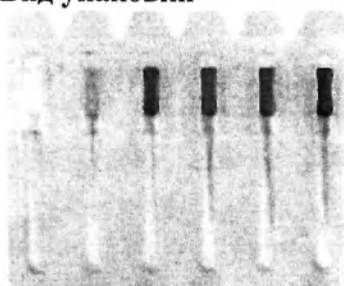
Описание.

Спрейдеры ручные Finger Spreaders стальные представляют собой стальной гладкий конусности остроконечный инструмент. Состоит из стержня длиной 25 мм, рабочей частью 16 мм и цветокодированной рукояткой

Назначение.

Инструмент предназначен для латеральной конденсации штифтов гуттаперчи «холодной конденсации» при пломбировании корневого канала.

Вид упаковки



Внешний вид

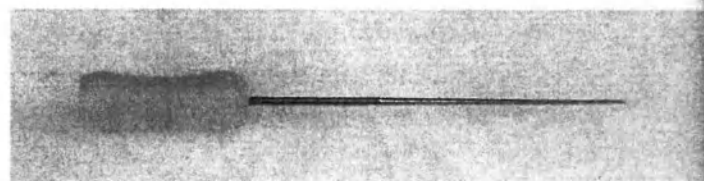
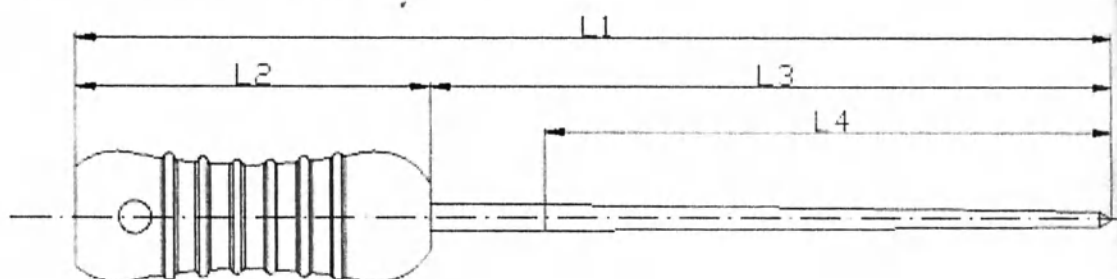


Чертёж endo★star Finger Spreaders



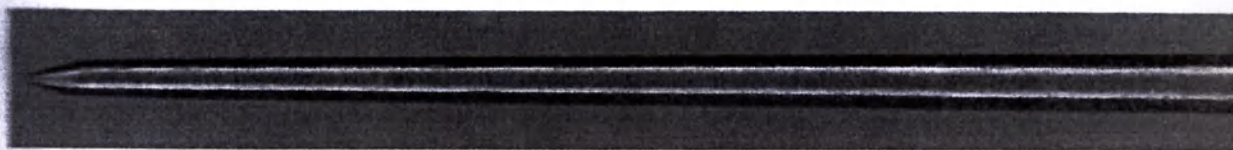


Таблица №13

Наименование	Артикул	Размеры, мм						Материал
		Диаметр проволоки $\varnothing$ (мм)	Диаметр кончика $\varnothing$ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo★star Finger Spreaders	BSPD001025	0,6	0,1	36	11	25	16	Нерж. Сталь AISI 302 (SS)
	BSPD001525	0,6	0,15	36	11	25	16	
	BSPD002025	0,6	0,2	36	11	25	16	
	BSPD002525	0,6	0,25	36	11	25	16	
	BSPD003025	0,8	0,3	36	11	25	16	
	BSPD003525	0,8	0,35	36	11	25	16	
	BSPD004025	0,8	0,4	36	11	25	16	

13. Спрейдеры ручные никель-титановые endo★star NiTi Finger Spreaders:

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт. – 100 упаковок;

- ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт. – 100 упаковок.

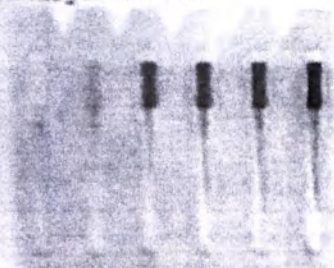
Описание.

Спрейдеры ручные NiTi Finger Spreaders представляют собой гладкий, 2% конусности инструмент, изготовленный из никель-титанового сплава методом фрезерования. Состоит из стержня длиной 25 мм, рабочей частью 16 мм и цветокодированной рукояткой.

Назначение.

Предназначены для латеральной конденсации гуттаперчи. Супер гибкий инструмент позволяет конденсировать гуттаперчу даже в искривленных каналах.

Вид упаковки



Внешний вид



Чепрѣж endo★star NiTi Finger Spreaders

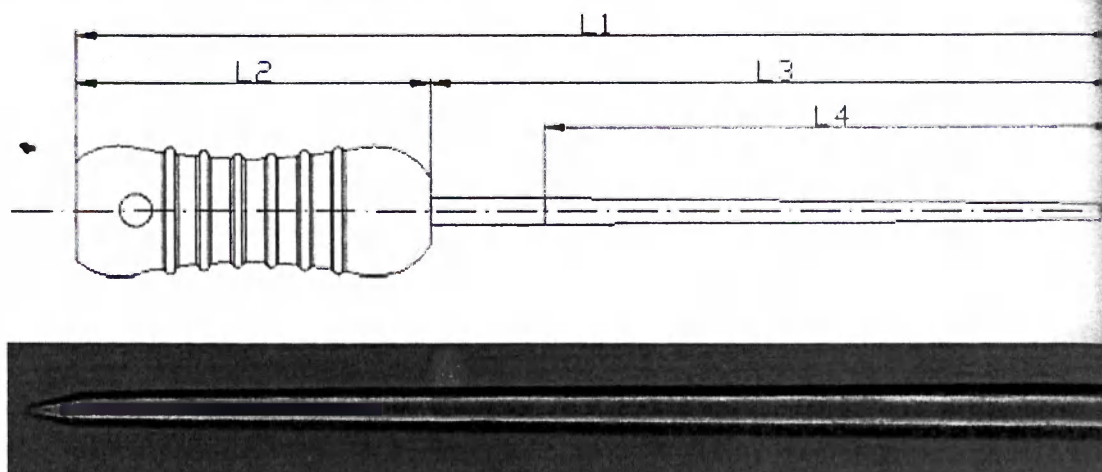


Таблица №14

Наименование	Артикул	Размеры, мм						Материал
		Диаметр проволоки $\varnothing$ (мм)	Диаметр кончика $\varnothing$ (мм)	Общая длина (мм), L1	Длина рукоятки инструмента (мм), L2	Длина стержня (мм), L3	Длина рабочей части (мм), L4	
endo★star NiTi Finger Spreaders	BSTD001525	0,6	0,15	36	11	25	16	Никель-титановый сплав (NiTi)
	BSTD002025	0,6	0,2	36	11	25	16	
	BSTD002525	0,6	0,25	36	11	25	16	
	BSTD003025	0,8	0,3	36	11	25	16	
	BSTD003525	0,8	0,35	36	11	25	16	
	BSTD004025	0,8	0,4	36	11	25	16	

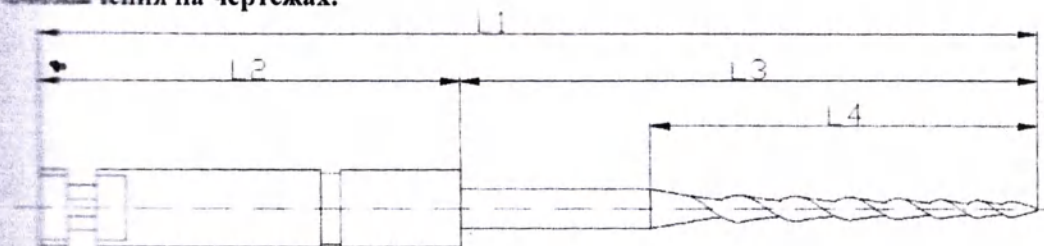
10.1 Техническая информация.

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

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 ручные 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

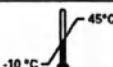
12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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.

Маркировка транспортной упаковки

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

Условия транспортирования:

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. Использование непригодных 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 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 (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые 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 (непрокальваемые) 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 авторизованную 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.

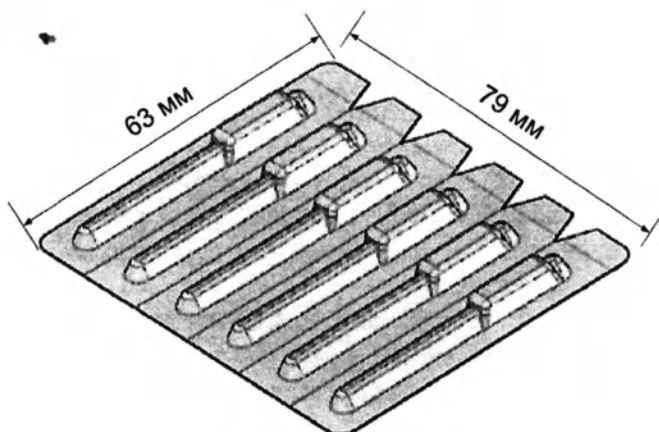
16. УПАКОВКА

16.1. Инструменты ручные эндодонтические:

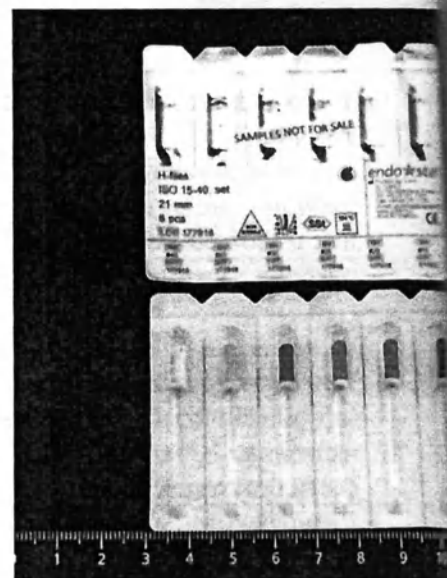
K-files, NiTi K-files, Unique K-files, K-reamers, NiTi K-reamers, H-files, NiTi H-files, S-files, NiTi S-files, Unique S-files, Canal Locator, Barbed Broaches, Finger Pluggers, NiTi Finger Pluggers, Finger Spreaders, NiTi Finger Spreaders

упаковываются по 6 шт. в блистер, размером (79 x 63 мм), на который наклеивается стикер с маркировкой. Блистер изготовлен из алюминиевой фольги, с одной стороны и пластмассы с другой.

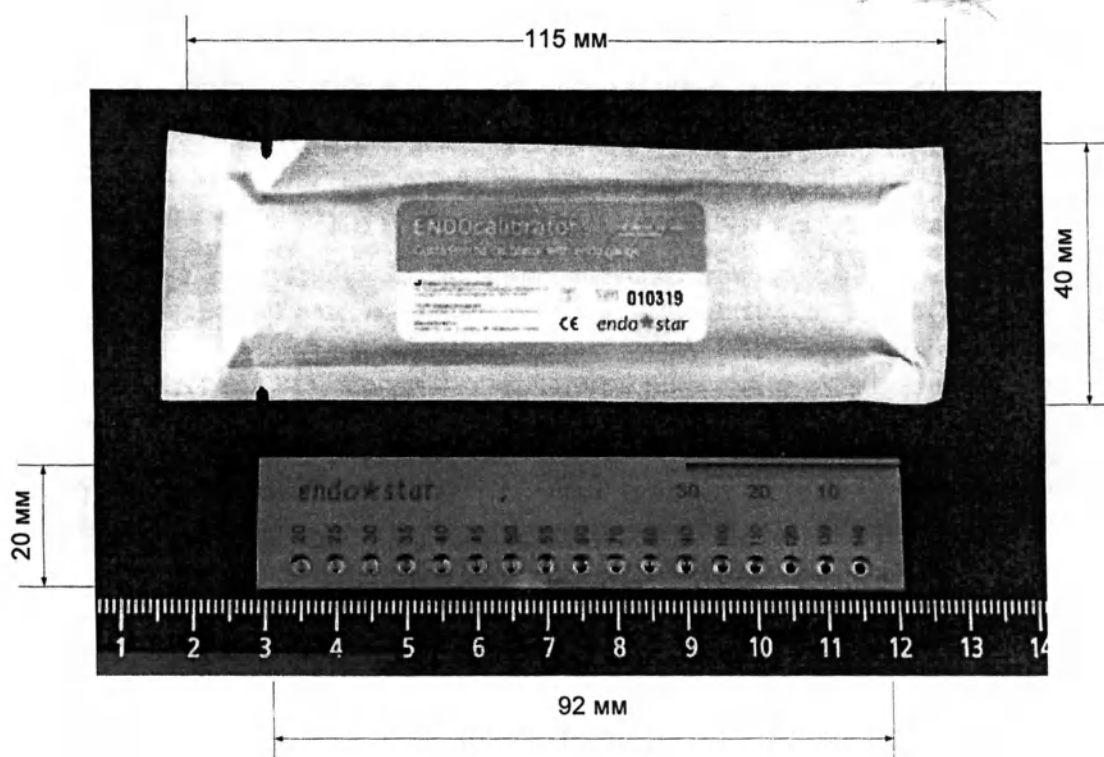
Вид упаковки: блистер
Схематическое изображение



Фотографическое изображение



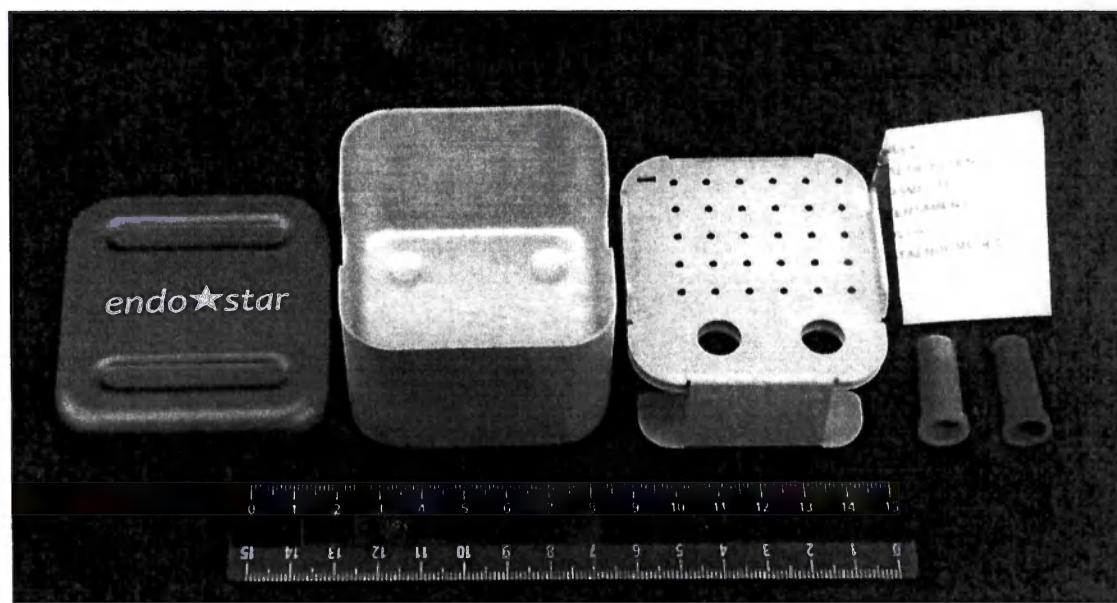
16.2. Эндокалибратор endo★star ENDOcalibrator



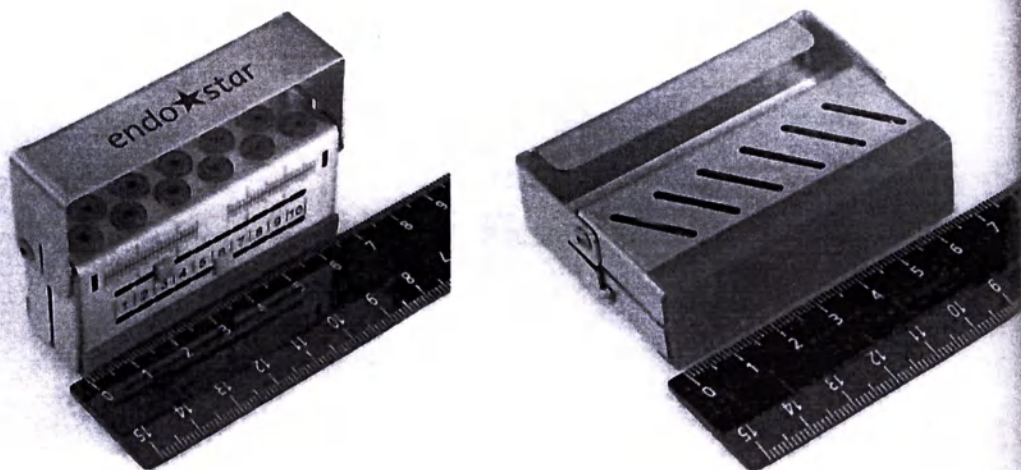
Размер первичной упаковки из алюминизированной пленки (115 x 40 мм),
размер эндокалибратора (92 x 20 x 3 мм).

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

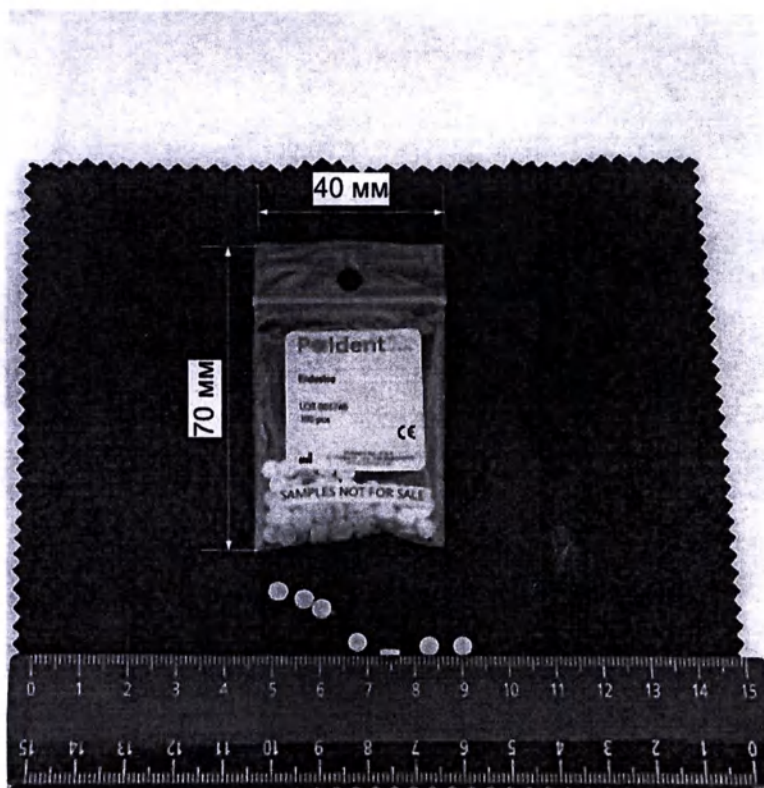
Размер первичной упаковки из картона (85 x 75 x 55 мм)



16.4. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDOstand
Изделие, размерами (70 x 50 x 18 мм) обтянуто полиэтиленовой прозрачной пленкой.

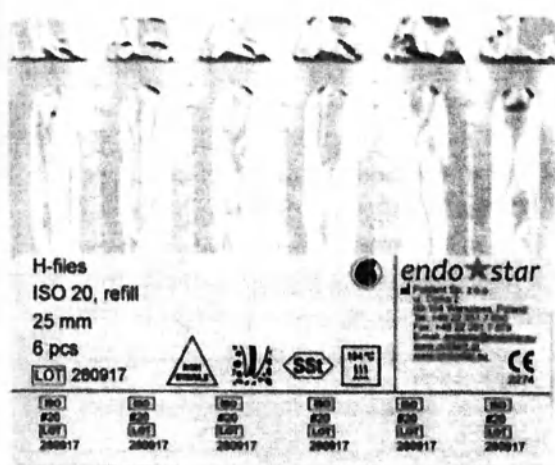


16.5. Ограничители эндодонтические endo★star ENDOstop
Ограничитель, размером 4 мм, упакован (100 шт/уп.) в полиэтиленовый пакетик, размером (70 x 40 мм).



17. Маркировка.

На упаковке медицинского изделия используются следующая маркировка и символы:



	- знак соответствия международному стандарту CE
H-files	- наименование медицинского изделия
ISO 20, refill 25 mm 6 pcs	- размер; длина; шт./уп
LOT 280917	- код партии
	- Не стерильно
	- «Для обработки корневых каналов зуба»
	- Стерилизация только в паровом автоклаве при температуре 134°C
Poldent Sp. z o.o. ul. Dzika 2 00-194 Warszawa, Poland Tel. +48 22 351 7 650 Fax: +48 22 351 7 679 E-mail: endostar@endostar.eu www.poldent.pl www.endostar.eu	- название, адрес, контакты компании-производителя
endo★star	- логотип линейки продукции Производителя
	- поперечный сечение мед. изделия
Никель-титан	- материал, из которого сделано медицинское изделие
Нержавеющая сталь	

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и стерилизация

Инструменты ручные 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 17664-2012):

Введение.

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

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	• Утилизируйте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекошенные). • При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами.

	оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	• Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Используйте только одобренное моющее-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.
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 триэтанолamines.
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.
Хранение	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантирована, 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

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

Repertorium A Nr - 26 SP /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 Centralną Informację, 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:-----

- **taxę 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
Klaudia Najdowska
NOTARIUSZ

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 Wzytator ds. cywilnych

Sędzia Sądu Okręgowego

w stanie spoczynku

(podpis osoby uwierzytelniającej i pieczęci urzędowej)

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° **22099/2020**

9. Pieczęć/stempel

10. Podpis:

Monika Szulc-Kobieracka

Referat ds. Legalizacji

DEPARTAMENT KONSULARNY



ПолдентСп. з.о.о.

194 Варшава, ул. Дзика 2, Польша

Утверждено

г-жа МалгожатаНовак-Недзьведзка

Вице президент

<подпись>

подпись / печать

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

Нотариальная Контора
Клавдия Найдовская Нотариус
Малгожата Колкан Нотариус
Клавдия Найдовская Нотариус
Государственное учреждение
ул. Садовая, 9
00-893 Варшава

Выдано за номером А/№ - 2661 / 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:-----

Малгожата Элизабета Новак-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 компании Полдент Сп. з.о.о., расположенной по адресу в Варшаве: 00-194 Варшава, улица Дзика, 2, внесенного в реестр предпринимателей Национального Судебного Реестра за номером KRS 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. о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, выдаваемого Центральным органом, 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, исключющие или ограничивающие возможность представления-----

Удостоверение было сделано нотариусом на основании удостоверения личности с фамилией, при условии, что данные, указанные в удостоверении личности заявителя, не изменятся и не произойдут события, при которых аннулируется или приостановится действие удостоверения 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, с изменениями)----- 4.60 злотых

<печать Клавдии Найдовской нотариуса
в Варшаве>

Клавдия Найдовская
<подпись>
НОТАРИУС

С польского языка на русский язык

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

Председатель Варшавского окружного суда.

<подпись>

Подпись представителя

(официальная печать

<Окружной суд в Варшаве>

Кристина Думек

АПОСТИЛЬ

(Гагская 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. №22099/2020

9. Штемпель 10. Подпись

Печать/штамп

<печать министерства иностранных дел * 11>

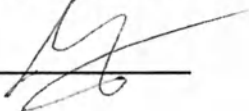
Ханна СульцКобьераска.

<подпись>

Младший референт

Консульский отдел

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 Акимов 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 2294

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи двадцатого года

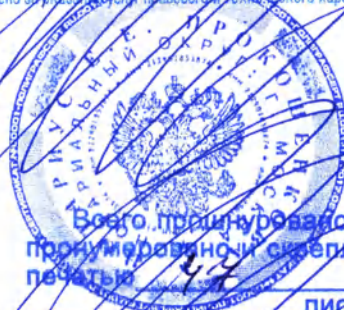
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего пригнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус

