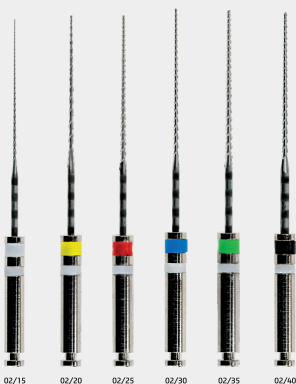


NT2

NITI TWO
ROTARY SYSTEM

endo★star



Instrukcja użycia

Endostar NT2 NiTi Two Rotary System

1. Ważne uwagi dotyczące systemu

Endostar NT2 NiTi Two Rotary System to ekonomiczny system pilników nikielowo-tytanowych do łatwiejszego i szybszego, mechanicznego opracowania kanału, głównie metodą tradycyjną. System składa się z 6 pilników. Charakteryzuje go stały taper 02 oraz nleżąca wierzchołek. Najczęściej używany jako uzupełnienie do Endostar E3 Rotary System.

- > Wykorzystuj do pracy kątnicę o odpowiedniej redukcji tak, aby utrzymać prędkość obrotową 150-300 obr./min. Szybkość pracy kątnicy powinna być stała podczas opracowania kanału.
- > Pracuj, nie używając nadmiernej siły, ruchami góra-dół.
- > Pracuj w kanale przez najkrótszy możliwy czas.
- > Zawsze używaj płynów zwilżających kanał.
- > Pilniki są bardzo ostre i powinny być wykorzystywane bardzo ostrożnie, przy zastosowaniu niewielkiej siły, bez nadmiernego "wciskania" w kanał.
- > Pracuj instrumentami i kątnicami zgodnie z instrukcją stosowania (dotyczy to ustawienia momentu obrotowego i ilości obrotów).
- > Wykorzystuj taką liczbę instrumentów, jaka jest rzeczywiście potrzebna w danej sytuacji klinicznej.
- > Kontroluj ilość użycia jednego instrumentu.
- > Przed użyciem uruchom instrumenty poza jamą ustną oraz upewnij się, czy nie istnieją żadne deformacje, zarysowania i pęknięcia na pilniku.
- > W przypadku utylizacji pilników produkt ten powinien być traktowany jako odpad medyczny.

2. Zalecane ruchy

- > **Ruch obrotowy** - instrument stale obraca się 360° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (CW - Clock Wise).

3. Zalecane momenty obrotowe

Numer pilnika	Moment standardowy (Ncm)
1 (02/15)	0.3
2 (02/20)	0.3
3 (02/25)	0.3-0.4
4 (02/30)	0.4-0.5
5 (02/35)	0.5-0.6
6 (02/40)	0.6-0.7

Pilnikami należy pracować z prędkością od 150 do 300 obr./min.

Moment obrotowy z tabeli należy traktować wskaźnikowo i stosować najbliższe im dostępne w konkretnym typie sprzętu używanego we własnej praktyce, jednak nie wyżej niż górna granica przedziału dla danego rozmiaru instrumentu. Jeśli w posiadanym sprzęcie nie można ustawić momentu obrotowego, a jedynie wybrać ustalony przez producenta poziom, należy obrać go tak, by nie przekroczyć zalecanych momentów obrotowych.

4. Zalecana ilość użycia jednego instrumentu

Maksymalnie 5 razy, pod warunkiem, że kontrola wizualna wykonana przez dentystę przed kolejnym użyciem wykazuje, że instrument nie jest uszkodzony przez poprzednie stosowanie, nie jest zagięty, odkształcony, nie wykazuje oznak "zmęczenia" ostrza instrumentu oraz jest pewnie umocowany w uchwycie. Jeśli pilnik został poddany dużym siłom skręcającym, szczególnie w bardzo zakrzywionych kanałach, należy rozważyć tylko jednokrotne jego użycie.

- > Użycie instrumentu więcej razy niż jest to zalecane może spowodować złamanie ostrza w kanale.
- > Należy zawsze wyrzucić pilnik, który wydaje się uszkodzony.

5. Kliniczna instrukcja stosowania produktu

- > Po każdym użyciu pilnika przepłucz kanał. Często czyść pilniki z opłatków zębinowych.

- Opracuj ubytek. Użyj koferdamu.
- Zlokalizuj wszystkie kanały. Wypełnij ujście kanału płynem zwilżającym.
- Określ długość roboczą kanału wybranym przez siebie sposobem.
- Pilnikiem K15 udrożnij wszystkie kanały aż do głębokości około 2-3 mm przed wierzchołkiem. W przypadku bardzo zakrzywionych i wąskich kanałów użyj innego instrumentu ręcznego o rozmiarze 06, 08, lub 10.
- Opracuj ujście kanału, wykorzystując system pilników rotacyjnych o większej sztywności (taper 06, 08) lub przy pomocy poszerzającego Gates.
- Rozpocznij pracę pilnikiem 02/15 lub 02/20, opracowując pełną długość kanału, a następnie pracuj kolejnymi instrumentami (02/25, 02/30, etc.) aż do osiągnięcia pożądanego rozmiaru kanału.

6. Ostrzeżenia: Wyrób przeznaczony do profesjonalnego użytku w gabinetach stomatologicznych.

7. Czyszczenie i dezynfekcja: Szczegółowa instrukcja czyszczenia i dezynfekcji znajduje się na stronie internetowej www.poldent.pl oraz www.endostar.eu w zakładce do pobrania.

8. Sterylizacja: Wyroby niesterylne. Należy je wysterylizować przed użyciem. Instrumenty mogą być wielokrotnie sterylizowane w autoklawie parowej w temperaturze 134°C. Zalecany czas sterylizacji: 3 minuty przy nadciśnieniu 2,1 bar. Instrumenty mogą być dezynfekowane w tygodniach środków dezynfekcyjnych oraz myte w myjkach ultradźwiękowych.

9. Przechowywanie: Instrumenty należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym, bepyłkowym i czystym otoczeniu.

10. Reklamacje: Reklamacje oraz wystąpienie niekorzystnych następstw w wyniku działania wyrobu należy zgłosić bezpośrednio do dystrybutora lub producenta. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i Prezesowi URPLWMPB.

Instruction for use

Endostar NT2 NiTi Two Rotary System

1. Important information regarding the system

Endostar NT2 NiTi Two Rotary System is an economical nickel-titanium file system for simple and fast mechanical processing of root canals, mainly by the traditional method. The system consists of 6 files. It is characterized by a constant .02 taper and a non-cutting tip. The set is most commonly used as an extension of the Endostar E3 Rotary System.

- > A handpiece, which can provide 150-300 rpm, should be used. The operating speed of the handpiece should be constant throughout the shaping process.
- > Do not apply excessive force. An up-and-down motion should be used when operating the files.
- > Shaping time should be as short as possible.
- > Always use a lubricating agent when shaping the canal.
- > The files are very sharp and should be used very carefully, with little force and without excessive "pushing" down the canal.
- > Operate the instruments and handpieces according to their operating instructions (especially torque and speed settings).
- > Use the type and number of instruments that is truly needed in a given clinical situation.
- > Control the amount of times that the instrument was used.
- > Before using the instruments, be sure to see them working outside the oral cavity to check for deformations, and/or cracks.
- > Dispose of as medical waste.

2. Recommended movements

- > **Rotary movement** - the instrument rotates continuously 360° in a clockwise direction (CW - Clock Wise).

3. Recommended torque settings

File number	Torque (Ncm)
1 (02/15)	0.3
2 (02/20)	0.3
3 (02/25)	0.3-0.4
4 (02/30)	0.4-0.5
5 (02/35)	0.5-0.6
6 (02/40)	0.6-0.7

Files should be used with motor speed between 150 and 300 rpm.

The torque settings indicated in the table above are only suggestions and may vary according to each user preferences and endodontic motor capabilities. Do not exceed the upper torque limit which is different for each instrument. If precise torque settings cannot be set, only manufacturer-specific torque levels are available, be sure to select one that does not exceed the recommended limit.

4. Recommended number of usage

Maximum of 5 times, provided that visual inspection performed by the practitioner prior to use shows that the instrument remains undamaged, is not bent, deformed, does not show signs of blade wear and can be securely attached to the handpiece. If the file has been subjected to high torsional force, especially in highly curved canals the instrument should be used only once.

- > Prolonging the life of the instrument more than recommended may result in the blade breaking.
- > Dispose the file which appear to be defective.

5. Clinical instruction for use

- > Rinse the canal each time after the file is used. Clean the files of any debris frequently.

- Prepare the cavity. Use a rubber dam.
- Locate all canal orifices. Fill the canal orifice with a lubricant.
- Specify the working length of the canal with your method of choice.
- Make sure all canals are patent up to a depth of 2-3 mm from the apex with the help of the K15 file. For very curved and narrow canals, use a different hand instrument, size 06, 08, or 10.
- Create access to the canal orifice using Rotary files with a greater taper (06, 08) or with the use of Gates Glidden drills.
- Start working with the 02/15 or 02/20 file until you reach full working length and then switch to other instruments (02/25, 02/30, etc.) until you reach the desired canal size.

6. Warnings

This product is for professional dental use only.

7. Cleaning and disinfection

Detailed instructions for cleaning, disinfection and sterilization can be found on the website www.poldent.pl and www.endostar.eu in the download tab.

8. Sterilization

This is a non-sterile product. Sterilize before use. The instruments can be sterilized in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C. Recommended sterilization time: 3 minutes at 2.1 bar overpressure. Instruments can be disinfected with mild disinfectants and washed in ultrasonic cleaners.

9. Storage

Instruments should be stored at room temperature in a dry, dust-free and clean environment.

10. Product claims

Please notify the distributor and manufacturer of any claims or adverse events which occurred as a result of operating this device. Each serious incident connected with this product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.



Przekrój poprzeczny
Cross-section



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
CE mark and identification number of the notified body



Wyrób medyczny
Medical device



Sterylizacja w autoklawie parowej w 134°C
Sterilize in a steam autoclave at 134°C



Produkt niesterylizowany
Non-sterile product



Do opracowania kanału zęba
Used for root canal preparation



Numery seryjne
Serial number



Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją
Consult instruction for use



Nikiel-tytan
Nickel-titanium



Data produkcji
Date of manufacture



Numer katalogowy
Catalogue number



Ilość sztuk w opakowaniu
Packaging unit



Poldent Co. Ltd.
ul. Dzika 2, 00-194 Warszawa, Poland
Phone: +48 22 351 76 50, Fax: +48 22 351 76 79
E-mail: poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu
www.poldent.pl, www.endostar.eu

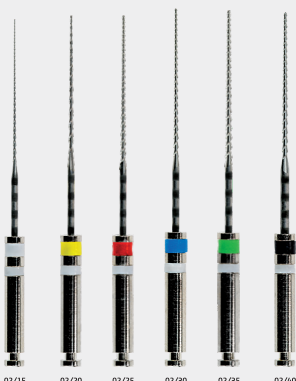


Ver. 3, Luty 2022
Ver. 3, February 2022

NT2

NITI TWO ROTARY SYSTEM

endo★star



Инструкция по использованию Endostar NT2 NiTi Two Rotary System

1. Необходимые сведения касающиеся системы

Система Endostar NT2 NiTi Two Rotary System представляет собой экономичную никель-титановую систему файлов для более лёгкой и быстрой механической обработки канала, в основном, традиционным методом. Набор состоит из 6 инструментов, которые характеризуются постоянным концом 02 и не режущим кончиком. Чаще всего используется в качестве дополнения к системе Endostar E3 Rotary System.

- > Используйте наконечник с соответствующей редукцией так, чтобы получить скорость вращения 150-300 об/мин. Скорость наконечника во время обработки канала должна быть постоянной.
- > Работайте, не применяя чрезмерной силы, движениями вверх-вниз.
- > Время обработки должно быть минимальным.
- > Всегда используйте увлажняющую жидкость.
- > Файлы очень острые и должны использоваться очень осторожно, с небольшой силой, без чрезмерного «впихивания» в канал.
- > Работайте инструментами и наконечниками в соответствии с инструкциями по эксплуатации (особенно это касается настройки момента вращения и количества оборотов).
- > Используйте столько инструментов, сколько нужно в клинической ситуации.
- > Контролируйте количество применений инструмента.
- > Перед использованием приведите в действие инструмент вне полости рта и убедитесь, что в файле нет деформаций, царапин и трещин.
- > При утилизации файлов этот продукт следует рассматривать как медицинские отходы.

2. Рекомендуемые движения

- > **Ротационное движение** - инструмент постоянно вращается на 360° по часовой стрелке (CW - Clock Wise).

3. Рекомендуемый момент вращения (торк)

Номер файла	Момент вращения (Ncm)
1 (02/15)	0.3
2 (02/20)	0.3
3 (02/25)	0.3-0.4
4 (02/30)	0.4-0.5
5 (02/35)	0.5-0.6
6 (02/40)	0.6-0.7

Скорость вращения файлов: 150-300 об./мин. Момент вращения, приведённый в таблице, следует принимать как ориентир и использовать ближайшее значение, которое доступно на оборудовании, которое вы используете в своей собственной практике, однако не выше верхнего предела, рекомендуемого для данного размера инструмента. Если оборудование не позволяет подобрать к данному инструменту точный момент вращения, а только выбрать установленный производителем, нужно подобрать его так, чтобы не превышал рекомендуемых параметров.

4. Рекомендуемое количество использований

Максимум 5 раз в зависимости от размера при условии, что визуальный контроль, выполненный стоматологом перед следующим использованием показывает, что инструмент не был поврежден предыдущим использованием, не изогнут, не деформированный, не проявляет признаков «усталости» стержня инструмента, а также надёжно крепится к ручке. Если файл подвергся сильным скручивающим силам, особенно в сильно изогнутых каналах, надо рассмотреть его однократное использование.

- > Использование инструмента, больше рекомендованного количества раз, может привести к поломке стержня в канале.
- > Файл, который кажется дефектным нужно выбросить.

5. Клиническая инструкция по использованию продукта

- > Промывайте канал после каждого использования. Часто очищайте файлы от дентальных отложений.

- Обработайте кариозный дефект. Используйте коффердам.
- Найдите все каналы. Наполните устье канала увлажняющей жидкостью.
- Определите рабочую длину канала любым способом.
- Прочистите все каналы до глубины скала 2-3 мм от верхушки K-файлом No 15. В случае очень изогнутых и узких каналов используйте другой ручной инструмент размером 06, 08 или 10.
- Обработайте устье канала с использованием ротационных файлов большой конусности (target 06, 08) или с помощью римеров типа Gates.
- Начните работу с файлом 02/15 или 02/20. Обработайте всю длину канала, затем работайте со следующими инструментами (02/25, 02/30 и т. Д.), пока не добьётесь желаемого размера канала.

6. Предупреждения: Только для использования в стоматологии.

7. **Очистка и дезинфекция:** Подробно инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации можно найти на веб-сайте www.poldent.pl и www.endostar.eu во вкладке «загрузки».

8. **Стерилизация:** Продукты нестерильные. Перед использованием следует их стерилизовать. Инструменты можно многократно стерилизовать в паровом автоклаве при температуре 134 градуса. Рекомендуемое время стерилизации: 3 минуты при давлении 2,1 бар. Инструменты можно дезинфицировать в мягких дезинфицирующих средствах, а также можно их чистить в ультразвуковых мойках.

9. **Хранение:** Инструменты следует хранить при комнатной температуре в сухой, чистой среде, без пыли.

10. **Жалобы:** Жалобы и неблагоприятные последствия в результате эксплуатации продукта следует сообщать напрямую дистрибьютору или производителю. Каждый **серьёзный** инцидент, связанный с продуктом, следует сообщать производителю и директору Управления регистрации медицинских изделий в Польше.

Instructions d'utilisation Endostar NT2 NiTi Two Rotary System

1. Remarques importantes

Система Endostar NT2 NiTi Two Rotary System est un système de limes économiques à base de nickel-titane pour un traitement mécanique des canaux plus simple et plus rapide, généralement utilisé avec la méthode traditionnelle. Le système se compose de 6 limes. Il se caractérise par le cône de 2% et la pointe non-tranchante. Il est souvent utilisé en complément avec Endostar E3 Rotary System.

- > Utilisez le moteur endodontique aux nombres de rotation réglables par minute. La vitesse de rotation doit être constante durant le traitement canalair et doit être 150-300 RPM.
- > Travaillez lement sans forcer sur l'instrument en faisant des mouvements vers le haut et le bas.
- > Le temps de travail doit être aussi court que possible.
- > Toujours utiliser un agent lubrifiant lors du façonnage des canaux.
- > Les limes sont très pointues et doivent être utilisées avec prudence, sans forcer et sans trop les enfoncer dans le canal.
- > Se conformer aux instructions d'utilisations des instruments (plus particulièrement aux options et vitesse des torques).
- > Utilisez le modèle et le nombre d'instruments nécessaire à un cas clinique particulier.
- > Contrôlez la fréquence d'utilisation de l'instrument.
- > Avant usage, démarrez les instruments à l'extérieur de la cavité buccale et assurez-vous qu'il n'y ait aucune déformation, fissure ou rayure sur la lime.
- > Se débarrasser des limes usées.

2. Movements recommandés

- > **Mouvement rotatif** - l'instrument tourne en rotation continue de 360° dans le sens des aiguilles d'une montre (CW - Clock Wise).

3. Torques recommandés

Numéro de la lime	Torque (Ncm)
1 (02/15)	0.3
2 (02/20)	0.3
3 (02/25)	0.3-0.4
4 (02/30)	0.4-0.5
5 (02/35)	0.5-0.6
6 (02/40)	0.6-0.7

Les limes doivent être utilisées à une vitesse variant entre 150 et 300 rotations/minute. Les caractéristiques des torques sont citées dans le tableau cidessus à titre indicatif uniquement et peuvent varier selon les préférences de chaque utilisateur et la capacité du moteur endodontique utilisé. Il ne faut pas dépasser la limite des torques avancés qui diffère d'un instrument à l'autre. Si les options, par défaut, du torque ne peuvent être modifiées, il faut veiller à sélectionner un niveau qui ne dépasse pas la limite recommandée.

4. Nombre d'utilisation recommandé

Les limes peuvent être utilisées 5 à 10 fois au maximum en fonction de la taille (voir Tableau 1) et doivent être contrôlées par le praticien avant chaque utilisation pour s'assurer qu'elles n'ont pas été endommagées lors du dernier usage. Par conséquent, elles ne doivent pas être courbées, déformées ou usées et doivent être solidement attachées à la pièce à main. Si la lime a subi une grande force de torsion, en particulier dans les canaux courbés, elle ne doit être utilisée qu'une seule fois.

- > La lame peut se briser à l'intérieur du canal ou cas où le nombre d'utilisations recommandé est dépassé.
- > Jeter le fichier qui semble être défectueux.

5. Instructions cliniques d'utilisation

- > Rincez le canal après chaque utilisation de la lime. Nettoyez les spires des dépôts dentinaires.

- Préparez la cavité. Utilisez une digue dentaire.
- Localisez tous les canaux radiculaires, puis lubrifiez-les.
- Déterminez la longueur de travail des canaux radiculaires en utilisant votre propre méthode.
- Débouchez tous les canaux à une profondeur d'environ 2 mm plus courte que l'apex à l'aide de la lime à main K de la taille 15. Dans le cas des canaux étroits et courbés, utilisez une autre lime à main de la taille 06, 08, ou 10.
- Créez un orifice à l'aide de limes rotatives à conicité plus grande (cône 06, 08) ou en utilisant les forêts de gates.
- Commencez le travail avec la lime 02/15 ou 02/20 et traitez la longueur complète de travail. Ensuite, travaillez avec les limes 02/25, 02/30, etc. jusqu'à ce que la taille voulue soit atteinte.

6. Avertissement: Seulement pour l'usage dentaire.

7. **Nettoyage et désinfection:** Les instructions de nettoyage et de désinfection détaillées sont disponibles sur le site Internet www.poldent.pl et www.endostar.eu dans l'onglet de téléchargement.

8. **Stérilisation:** Produits non-stériles. Il faut les stériliser avant l'usage. Les instruments peuvent être stérilisés plusieurs fois dans un autoclave à vapeur sous température de 134°C. Temps de stérilisation recommandé: 3 minutes à 2.1 bar en surpression. Les instruments peuvent être désinfectés à l'aide de désinfectants doux et lavés dans les laveuses à ultrasons.

9. **Stockage:** Il faut stocker les instruments à température ambiante, dans un environnement sain, sec et sans poussière.

10. **Allégations concernant le produit:** Veuillez informer le distributeur est le fabricant de toute réclamation ou de tout événement indésirable survenu à la suite de l'utilisation de ce dispositif. Tout incident **grave** survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Поперечный
разрез
Section
transversal



Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа
Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié



Медицинское
оборудование
Dispositif médical



Стерилизация в паровом автоклаве темп. 134°C
Stériliser à la vapeur autoclave à 134°C



Нестерильный
продукт
Produit
non-stérile



Для обработки
канала зуба
Utilisés pour la
préparation canalair



Партия товара
Numéro de série



Перед использованием
прочитайте инструкцию
d'utilisation



Никель-титан
Nickel-titane



Дата изготовления
Date de fabrication



Каталожный
номер
Numéro de
catalogue



Упаковка
Conditionnement



Poldent Co. Ltd.
ul. Dzikia 2, 00-194 Warsaw, Poland
Phone: +48 22 351 76 50, Fax: +48 22 351 76 79
E-mail: poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu
www.poldent.pl, www.endostar.eu



Вер. 3, февраль 2022
Ver. 3, février 2022