

# RE

## RE ENDO ROTARY SYSTEM

endo★star



## Instrukcja użycia

### Endostar RE Re Endo Rotary System

#### 1. Ważne uwagi dotyczące systemu

Endostar RE Re Endo Rotary System to maszynowy zestaw do skutecznego usuwania starego wypełnienia z kanału w trakcie zabiegu powtórnego leczenia kanałowego. Zestaw zawiera 4 instrumenty o taperach od 04 do 12 i rozmiarze ISO 30. Został on zaprojektowany do pracy metodą "Crown Down".

W skład zestawu wchodzi:

- > dwa pilniki z ostrzem typu K o przekroju kwadratowym, z 4 krawędziami tnącymi i dobrej elastyczności.
- > dwa pilniki z ostrzem typu S, nietnącymi wierzchołku oraz dwiema krawędziami rozłożonymi symetrycznie o 180 stopni względem osi symetrii i tnącymi kanał pod kątem 90 stopni. Mają świetną zdolność cięcia oraz bardzo dobrą elastyczność.

- > Wykorzystuj do pracy kątnicę o odpowiedniej redukcji tak, aby otrzymać 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 (szczególnie 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 obrotowy (Ncm)
1 (12/30)	3.0 - 4.0
2 (08/30)	2.0 - 3.0
3 (06/30)	1.0 - 2.0
4 (04/30)	0.5 - 1.0

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 płynnie ustawić momentu obrotowego, a jedynie wybrać stałą ustawioną przez producenta poziom, należy dobrać go tak, by nie przekroczyć zalecanych momentów obrotowych.

#### 4. Zalecana ilość użycia jednego instrumentu.

Maksymalnie 5-10 razy w zależności od rozmiaru (patrz Tabela).

pod warunkiem że kontrola wizualna wykonywana przez dentystę przed kolejnym użyciem wykazuje, że instrument nie jest uszkodzony przez poprzednie stosowanie, nie jest zgąty, 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.

Numer pilnika	1 (12/30)	2 (08/30)	3 (06/30)	4 (04/30)
Ilość użycia	10	10	5	5



- > Użycie instrumentu więcej 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 opłłków zębinowych.

- Opracuj właściwy dostęp do kanału wypełnionego gutaperką.
- Dodaj kilka kropli preparatu do rozpuszczania gutaperki.
- Zastosuj instrumenty Endostar RE Re Endo Rotary System - numery 1-4 - pracując metodą "Crown Down". Pracuj po kolei pilnikami, zaczynając od pilnika nr 1.
- Upewnij się, czy kanał został całkowicie oczyszczony ze starego wypełnienia. Zalecane jest wykonanie zdjęcia RTG.
- Ostatecznie oczyść kanał. Płucz roztworami normalnie używanymi do płukania kanału podczas leczenia endodontycznego.

#### 6. Ostrzeżenie

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](http://www.poldent.pl) oraz [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu) w zakładce do pobrania.

#### 8. Sterylizacja

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

#### 9. Przechowywanie

Instrumenty należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym, bezyłowym 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 URPLWMIPIB.

## Instruction for use

### Endostar RE Re Endo Rotary System

#### 1. Important information regarding the system

Endostar RE Re Endo Rotary System is a rotary system used to efficiently remove old fillings from the canal during root canal treatment. The kit contains 4 instruments, with tapers from .04 to .12 and size 30. It was designed to work with the crown-down technique.

The kit includes:

- > Two K-type files with a square cross-section, with 4 cutting edges and good elasticity.
- > Two files with a S-type blade with two edges distributed symmetrically 180 degrees to the axis of symmetry and a cutting root canal at an angle of 90 degrees. They present with great cutting ability, a non-cutting tip and very good elasticity.

- > 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 (12/30)	3.0 - 4.0
2 (08/30)	2.0 - 3.0
3 (06/30)	1.0 - 2.0
4 (04/30)	0.5 - 1.0

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, and 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 5-10 times, depending on the size (see Table), 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 torsion force, especially in highly curved canals the instrument should be used only once.

File number	1 (12/30)	2 (08/30)	3 (06/30)	4 (04/30)
Number of times that the instrument can be used	10	10	5	5



- > 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.

- Make sure you have proper access to the gutta-percha filled canal.
- Add a few drops of the gutta-percha dissolving agent.
- Use the Endostar RE Re Endo Rotary System - numbers 1-4 combined with the crown-down technique. Starting with file No. 1, then work your way down to file No. 4.
- Make sure the old filling is entirely removed from the canal. We recommend that an x-ray image is taken.
- Perform final cleaning of the canal. Rinse with solutions normally used for canal rinsing during endodontic treatment.

#### 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](http://www.poldent.pl) and [www.endostar.eu](http://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 parowym w 134°C  
Sterilize in a steam autoclave at 134°C



Produkt niesterylne  
Non-sterile product



Do opracowania kanału zęba  
Used for root canal preparation



Numer seryjny  
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. Dziką 2, 00-194 Warszawa, Poland  
Phone: +48 22 351 76 50, Fax: +48 22 351 76 79  
E-mail: [poldent@poldent.pl](mailto:poldent@poldent.pl), [endostar@endostar.eu](mailto:endostar@endostar.eu)  
[www.poldent.pl](http://www.poldent.pl), [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu)



2274

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

# RE

## RE ENDO ROTARY SYSTEM

endo★star



## Инструкция по использованию Endostar RE Re Endo Rotary System

### 1. Необходимые сведения касающиеся системы

Система Endostar RE Re Endo Rotary System - это машинный набор для реламбирования канала во время повторного эндодонтического лечения. Это новый вид инструментов, которые очень эффективны при удалении старых выполнений. Набор состоит из 4 инструментов, конусность от 04 до 12, размер по ISO 30. Разработан для работы методом „Crown Down“.

Состав набора:

- > Два файла К-типа, с квадратным поперечным сечением, с 4-мя режущими гранями с низкой режущей способностью и хорошей эластичностью.
- > Два файла S-типа, с двумя гранями симметрично расположенными на 180 градусов к оси симметрии, режущими гранями под углом 90 градусов. Обладают высокой режущей способностью, неактивным кончиком и очень хорошей эластичностью.

- > 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 «вкливания» 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 стерилизации 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 (12/30)	3.0 - 4.0
2 (08/30)	2.0 - 3.0
3 (06/30)	1.0 - 2.0
4 (04/30)	0.5 - 1.0

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, рекомендованного 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. Рекомендованное количество использований

Максимум 5-10 раз в зависимости от размера (см. Таблицу), при условии, что визуальный контроль, выполненный стоматологом перед следующим использованием показывает, что инструмент не был поврежден предыдущим использованием, не изогнут, не деформированный, а также надёжно крепится к ручке. Если файл подвергся сильному скручивающим силам, особенно в сильно изогнутых каналах, надо рассмотреть его одноразовое использование.

Номер файла	1 (12/30)	2 (08/30)	3 (06/30)	4 (04/30)
Количество использований	10	10	5	5

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

### 4. Клиническая инструкция по использованию продукта

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

- Разработайте правильный доступ к каналу, заполненному гуттаперчей.
- Добавьте несколько капель средства для растворения гуттаперчей.
- Используйте инструменты Endostar RE Re Endo Rotary System - номера 1-4, работая методом „Crown Down“.
- Работайте файлами по очереди, начиная с файла No 1.
- Убедитесь, что канал полностью очищен от предыдущей пломбировки.
- Окончательно очистите канал. Промывайте растворами, обычно используемыми для полоскания канала во время эндодонтического лечения.

### 6. Предупреждения

Продукт предназначен для профессионального использования в стоматологических кабинетах.

### 7. Очистка и дезинфекция

Подробно инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации можно найти на веб-сайте [www.poldent.pl](http://www.poldent.pl) и [www.endostar.eu](http://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 RE Re Endo Rotary System

#### 1. Remarques importantes

Endostar RE Re Endo Rotary System est un système mécanique utilisé pour enlever efficacement les anciennes obturations du canal au cours du retraitement canalair. Le Kit se compose de 4 instruments avec le cône de 04 à 12 de la taille 30. Ce système a été conçu pour être utilisé en combinaison avec la méthode de "Crown Down".

Le Kit se compose de:

- > Deux limes en forme de K avec une section carrée, avec 4 extrémités tranchantes et une bonne élasticité.
- > Deux limes en forme de S avec deux extrémités tranchantes placées de façon symétrique à 180° de l'axe de symétrie, qui coupent le canal sous un angle de 90°. Elles assurent une découpe excellente de la dentine. Elles ont la pointe non-coupante et une très bonne élasticité.

- > 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 en 150-300 RPM.
- > Travaillez lentement sans forcer sur l'instrument 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 vitesses 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

Número de la lime	Torque (Ncm)
1 (12/30)	3.0 - 4.0
2 (08/30)	2.0 - 3.0
3 (06/30)	1.0 - 2.0
4 (04/30)	0.5 - 1.0

Les limes doivent être utilisées à une vitesse variant entre 150 et 300 rotations/minute.

Ces caractéristiques des torques sont citées dans le tableau ci-dessus 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) 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.

Número de la lime	1 (12/30)	2 (08/30)	3 (06/30)	4 (04/30)
Nombre d'utilisation	10	10	5	5

- > **La lime 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.**

- S'assurer d'avoir un accès au canal rempli par gutta-percha.
- Ajoutez quelques gouttes de l'agent de dissolution de la gutta-percha.
- Utilisez les instruments Endostar RE Re Endo Rotary System - numéros 1-4, en travaillant selon la méthode de "Crown Down". Utilisez les instruments successivement, en commençant avec la lime n°1.
- Assurez-vous qu'il n'y ait plus aucun résidu de l'ancienne gutta-percha dans le canal, pour cela, il est conseillé de prendre une radio.
- Procédez à un nettoyage final du canal. Rincez à l'aide de solutions utilisées habituellement dans le traitement endodontique.

#### 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](http://www.poldent.pl) et [www.endostar.eu](http://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

Veillez 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 Stérilisation à la vapeur autoclave à 134°C



Нестерильный продукт Produit non-sterile



Для обработки канала зуба Utilisés pour la préparation canalair



Партия товара Numéro de série



Перед использованием прочитайте инструкцию Consulter les instructions 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](mailto:poldent@poldent.pl), [endostar@endostar.eu](mailto:endostar@endostar.eu)  
[www.poldent.pl](http://www.poldent.pl), [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu)



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