



[제41호서식]

공증인가 법무법인 로시스

TEL : (032)861-8080  
FAX : (032)861-8083

Registered No. 2018 - 03562

## NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm LAWSYS Corp.

Lawsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Nam-gu, Incheon, Rep. of KOREA



## SPIDENT CO., LTD

203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-gu,  
Incheon, Korea 405-821

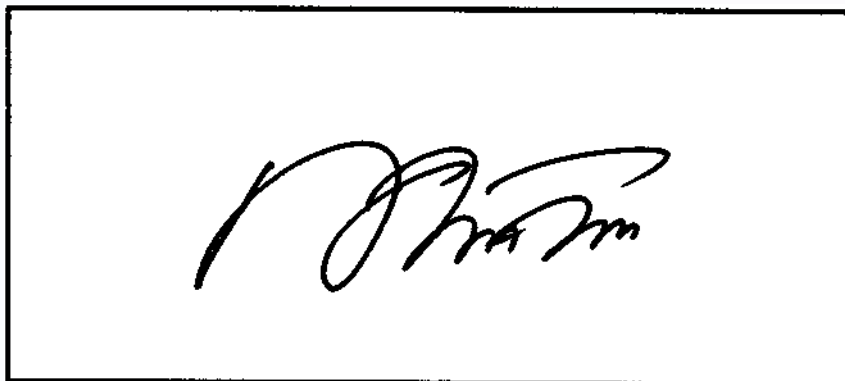
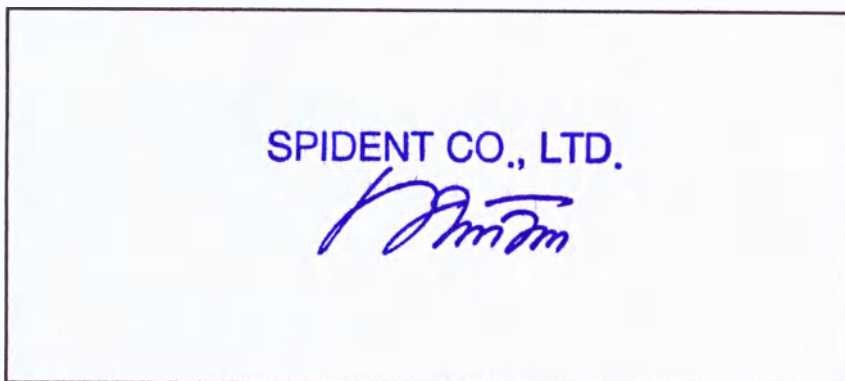
T. +82-32-821-0073 /F. +82-32-821-0074

Website: <http://www.spident.co.kr>

E-mail: synergy@spident.co.kr

## Declaration

Spident declares that the following stamp and signature are not false under the names of JeMo Ahn and Spident.



Signature:

JeMo Ahn/ President  
SPIDENT Co., Ltd.

# 공증인가 법무법인 로시스

TEL : (032)861-8080  
FAX : (032)861-8083

[제42호서식]

등부 2018년 제 03562 호

Registered No. 2018 - 03562

인 증

## Notarial Certificate

위 선언문

에 기재된  
주식회사 스피덴트  
대표이사 안제모

JEMO AHN PRESIDENT OF  
SPIDENT CO.,LTD.

본 공증인의 면전에서 위 사서증서에  
자기가 서명한 것임을 자인하였다.

인

personally appeared before me and  
admitted his(her) subscription to the  
attached DECLARATION

2018 년 6 월 27 일 이 사무소에서  
위 인증한다

This is hereby attested on this 27 th  
day of Jun. , 2018 at this office.

공증인가 법무법인 로시스

소 속 인천지방검찰청

인천광역시 남구 소성로 171 로시스빌딩 2층  
전화:032-861-8080 팩스:032-861-8083

Law Firm LAWSYS Corp.  
BELONG TO INCHEON DISTRICT  
PROSECUTORS' OFFICE.

Lawsys Bldg. 2F  
171, Soseong-ro, Nam-gu, Incheon, Rep. of KOREA  
TEL : +82-32-861-8080 FAX : +82-32-861-8083

박종수



공증인 공증담당변호사

Park JS



PARK JONG SOO

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the  
Minister of Justice, the Republic of  
Korea, to act as Notary Public since  
Feb. 7, 2015 Under Law No. 9416

УТВЕРЖДАЮ

Президент Спидент Ко., Лтд.  
Г-н Джемо Ан

SPIDENT CO. LTD

*Mm Jm*  
*2018/06/27*

СПИДЕНТ Ко., Лтд.  
203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,  
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,  
Корея, 405-821

[www.spident.co.kr](http://www.spident.co.kr)

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

[info@spident.co.kr](mailto:info@spident.co.kr)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные SPIDENT.

2018 год

## **1. Наименование медицинского изделия**

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные SPIDENT

Варианты исполнения:

### **1. Штифты эндоканальные гуттаперчевые:**

Размеры: 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140.

Дополнительные размеры: XF, FF, FM, F, MF, M, ML, L, XL.

Конусность: 02, 04, 06.

### **2. Штифты абсорбирующие бумажные:**

Размеры: 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140

Конусность: 02, 04, 06.

Далее по тексту – изделия, штифты гуттаперчевые, штифты бумажные.

## **2. Производитель**

СПИДЕНТ КО., ЛТД.

203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722, Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон, Корея, 405-821

[www.spident.co.kr](http://www.spident.co.kr)

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

[info@spident.co.kr](mailto:info@spident.co.kr)

## **3. Уполномоченный представитель производителя**

ООО «Спидент»

191025, Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д. 13, оф. 7

Тел. +7 (812) 670-80-80

Факс +7 (812) 670-91-39

[info@spident.ru](mailto:info@spident.ru)

## **4. Назначение медицинского изделия**

Изделия предназначены для использования в дентальной практике для подготовки корневого канала. Штифты эндоканальные гуттаперчевые предназначены для постоянной пломбировки корневых каналов. Штифты абсорбирующие бумажные предназначены для высушивания корневых каналов, для впитывания тканевой жидкости, сгустков жидкости и крови.

Потенциальные потребители – врачи-стоматологи.

## **5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**

Показания:

- Пульпит;
- периодонтит,;
- глубокий кариес;
- функция опоры восстановленной зубной коронки.

---

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные SPIDENT

Страница 2 из 12

#### Противопоказания:

- нарушение целостности стенок корня или они очень тонкие;
- корневые каналы слишком длинные, искривлены или отсутствует проходимость через них; наличие кист или гранулем; пародонт.

#### Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью к материалам изделия.

#### Меры предосторожности, предупреждения:

не использовать медицинское изделие, если:

- истёк допускаемый срок хранения изделия, указанный на упаковке;
- нарушена целостность упаковки;
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

### **6. Порядок применения.**

#### Штифты гуттаперчевые

Перед использованием внимательно прочтите инструкции производителя. Убедитесь, что вы компетентны и владеете техникой работы с изделием перед его клиническим применением. Ознакомьтесь со следующими указаниями для обеспечения успешного применения и положительных результатов.

1. Создайте прямой доступ ко всем каналам для работы как ротационными, так и ручными инструментами.
2. При прохождении канала используйте только стерильные инструменты.
3. Установите коронарную точку, согласно которой будет устанавливаться рабочая длина.
4. Определите рабочую длину рентгенологически, с помощью апекслокатора, или обоими способами.
5. Прикладывайте минимальные усилия к инструментам, особенно в апикальной трети, когда ощутимо сопротивление. Не прикладывайте излишнее усилие во время прохождения и обработки канала. С ротационными инструментами рекомендуется использование техники crown-down.
6. Придавайте форму каналу, исходя из формы, размера и изгибов корня, в котором он находится. Избегайте чрезмерного расширения канала, чтобы не допустить формирования ступенек, ложных каналов, перфораций и отломов инструментов.
7. Расширьте устьевую треть.
8. Проходить каналы в местах изгибов и неровностей следует с предельной осторожностью.
9. Проверьте размер канала перед его obturацией.
10. Для впитывания тканевой жидкости, сгустков жидкости и крови вставить бумажные абсорбирующие штифты соответствующего размера.
11. После того как канал подготовлен, приступают к его заполнению материалами. Существует несколько техник применения штифтов для эндодонтических целей.
  - Метод латеральной конденсации.
  - Метод одного штифта.
  - Метод вертикальной конденсации.

#### Методика латеральной конденсации

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные SPIDENT

Основывается на постепенном заполнении просвета корневого канала материалом. Процедура начинается с установки мастер-штифта и продолжается применением дополнительных филлеров, пока полость зуба не будет герметично закрыта на всем протяжении.

Основные этапы:

- подбор главного штифта – гуттаперча выбирается на один размер меньше, чем последняя корневая игла, которой можно было пройти систему каналов на всю глубину. При этом филлер свободно вводится и выводится без деформации;
- замешивание пасты – получение раствора сметанообразной консистенции и его внесение в канал в небольшом количестве для заполнения апикальной трети;
- фиксация мастер-штифта – кончик гуттаперчи смазывают цементом и помещают ее на всю глубину полости зуба;
- конденсация – специальным инструментом соответствующего калибра выполняют прижатие штифта к стенке канала;
- заполнение – поэтапное внесение филлера меньшего размера с повторением 3 и 4 пунктов до тех пор, пока не останется свободного пространства;
- рентген-контроль – при помощи снимка определяют, на каком уровне находится кончик штифта;
- удаление излишков – свободные края пластичного материала обрезают при помощи разогретого инструмента или ультразвуковым скалером.

По окончании выполнения процедуры зуб закрывают временным пломбировочным материалом, после чего в следующее посещение можно восстанавливать коронковую часть композитами или культевыми вкладками.

#### Техника вертикальной конденсации

Способ базируется на максимальном заполнении канала разогретой гуттаперчей с минимальным применением силера. В методике задействованы особые инструменты различных размеров – плагеры, которыми производится уплотнение на разных уровнях пульповой камеры.

Процедура выполняется следующим образом:

- припасовка штифта на рабочую длину и ее отметка пинцетом на поверхности гуттаперчи;
- извлечение из канала и обрезание на 1 мм с апикальной части, после чего выполняется повторная примерка;
- подготовка плагеров и нанесение отметки глубины требуемого введения;
- внесение эндодонтического цемента;
- погружение кончика штифта в силер с последующей установкой в канал зуба;
- удаление излишков гуттаперчи из устья разогретой гладилкой и конденсация плагером самого большого размера с последующим применением меньших инструментов;
- оставшееся место в канале заполняется фрагментами гуттаперчевых штифтов и производится повторное утрамбовывание горячими плагерами до тех пор, пока полость не будет герметично закрыта.

#### Методика одного штифта

---

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные SPIDENT

Страница 4 из 12

Это первый предложенный способ применения гуттаперчи в стоматологии. Качество эндодонтического лечения во многом зависит от свойств материала. Выполняемая ранее техника заполнения канала лишь одной пастой с течением времени показала свою несостоятельность по причине того, что растворы рассасывались, образуя пустоты, где размножались патогенные бактерии. Метод одного штифта позволил избежать этой проблемы. Очередность выполнения манипуляций схожа с латеральной техникой, однако имеет свои особенности.

- Примерка штифта с подбором конусности и толщины концевой части.
- Внесение пасты в канал зуба на всем его протяжении.
- Погружение гуттаперчи на рабочую длину.
- Удаление излишков материала.

Для надежности такого пломбирования необходимо прочно запечатать апикальное отверстие, помимо этого требуется более толстый слой жидкого материала между стенкой канала и гуттаперчей, что ухудшает герметизм. Недостатком можно считать существование большого риска выведения кончика штифта за верхушку корня, что чревато осложнениями в последующем.

7. Материалы медицинского изделия

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

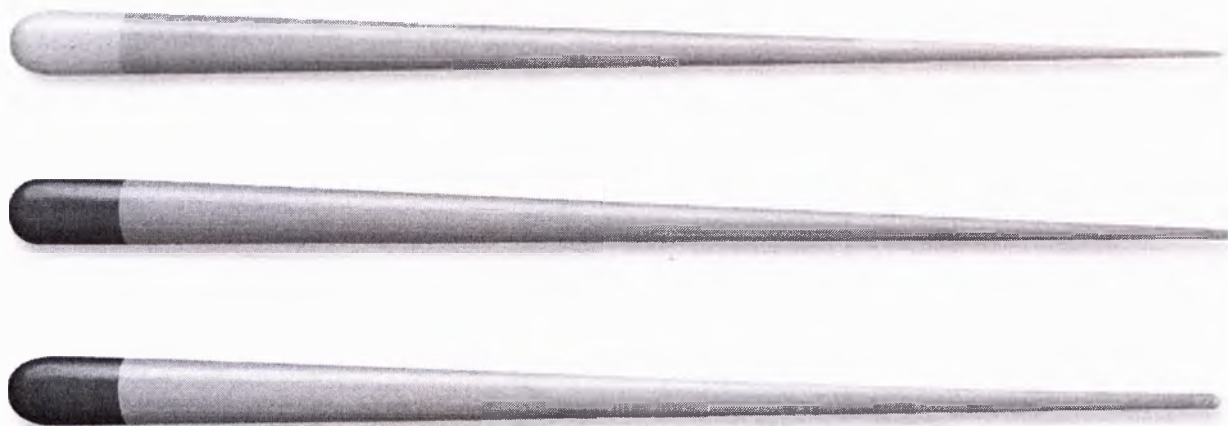
Штифты гуттаперчевые

| Ингредиенты     | % содержание | CAS №     |
|-----------------|--------------|-----------|
| Гуттаперча      | 10-30        | 9000-32-2 |
| Сульфат бария   | 1-20         | 7727-43-7 |
| Оксид цинка     | 30-60        | 1314-13-2 |
| Пигмент розовый | 1-10         | 1047-16-1 |

Штифты бумажные: Абсорбирующая бумага (100 % по Wt)

8. Общие сведения.

Штифты гуттаперчевые представляют собой изделия в виде стержня, сделанные из гомогенной, биологически совместимой натуральной гуттаперчи, обладающие упругостью и пластичностью. Штифты биосовместимы (индифферентны по отношению ткани зуба и периапикальной зоне), устойчивы к действию тканевой жидкости. При применении техники конденсации способны сжиматься, обеспечивая хорошую адаптацию к стенкам корневого канала. В процессе нагрева для формирования эластичной массы, при заполнении корневого канала происходит дополнительная антисептическая обработка. Изделия в процессе затвердевания не меняют своего объема и при необходимости легко извлекаются из корневого канала. Штифты гуттаперчевые обладают гипоаллергенными и рентгеноконтрастными свойствами. На дистальном конце штифтов (цветное кодирование толстого кончика) и на упаковке для идентификации имеется цветовая кодировка.



Штифты бумажные Изготовлены из бумаги высокой абсорбирующей способности с плотностью, позволяющей вводить в каналы без дополнительного скручивания и сгибания. Стерильны. Сохраняют форму при извлечении из канала даже при полной пропитке влагой. На дистальном конце штифтов (цветное кодирование толстого кончика) и на упаковке для идентификации имеется цветовая кодировка. Изделия для одноразового использования.



Цветовое кодирование штифтов по стандартам ISO 6877 и ISO 7551:

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

Равномерность конуса определяли, начиная от кончика и до точки 16 мм от кончика. Точная форма наконечника оставляется на усмотрение изготовителя

9. Штифты гуттаперчевые и бумажные абсорбирующие: размеры

| Размер штифта | Длина (L),<br>мм | Диаметр<br>(d <sub>1</sub> ), мм | Диаметр<br>(d <sub>2</sub> ), мм | Диаметр<br>(d <sub>3</sub> ), мм | Конусность,<br>мм± |
|---------------|------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| 8             | 28,0±1,0         | 0,08±0,05                        | 0,13±0,05                        | 0,40±0,05                        | 0,02               |
|               |                  | 0,08±0,05                        | 0,19±0,05                        | 0,72±0,05                        | 0,04               |
|               |                  | 0,08±0,05                        | 0,25±0,05                        | 1,04±0,05                        | 0,06               |
| 10            |                  | 0,10±0,05                        | 0,16±0,05                        | 0,42±0,05                        | 0,02/              |
|               |                  | 0,10±0,05                        | 0,22±0,05                        | 0,74±0,05                        | 0,04/              |
|               |                  | 0,10±0,05                        | 0,28±0,05                        | 1,06±0,05                        | 0,06               |
| 15            |                  | 0,15±0,05/                       | 0,21±0,05/                       | 0,47±0,05/                       | 0,02/              |
|               |                  | 0,15±0,05/                       | 0,27±0,05/                       | 0,79±0,05/                       | 0,04/              |
|               |                  | 0,15±0,05                        | 0,33±0,05                        | 1,11±0,05                        | 0,06               |
| 20            |                  | 0,20±0,05/                       | 0,26±0,05/                       | 0,52±0,05/                       | 0,02/              |
|               |                  | 0,20±0,05/                       | 0,32±0,05/                       | 0,84±0,05/                       | 0,04/              |
|               |                  | 0,20±0,05                        | 0,38±0,05                        | 1,16±0,05                        | 0,06               |
| 25            |                  | 0,25±0,05/                       | 0,31±0,05/                       | 0,57±0,05/                       | 0,02/              |
|               |                  | 0,25±0,05/                       | 0,37±0,05/                       | 0,89±0,05/                       | 0,04/              |
|               |                  | 0,25±0,05                        | 0,43±0,05                        | 1,21±0,05                        | 0,06               |
| 30            |                  | 0,30±0,07/                       | 0,36±0,07/                       | 0,62±0,07/                       | 0,02/              |
|               |                  | 0,30±0,07/                       | 0,42±0,07/                       | 0,94±0,07/                       | 0,04/              |
|               |                  | 0,30±0,07                        | 0,48±0,07                        | 1,26±0,07                        | 0,06               |
| 35            |                  | 0,35±0,07/                       | 0,41±0,07/                       | 0,67±0,07/                       | 0,02/              |
|               |                  | 0,35±0,07/                       | 0,47±0,07/                       | 0,99±0,07/                       | 0,04/              |
|               |                  | 0,35±0,07                        | 0,53±0,07                        | 1,31±0,07                        | 0,06               |
| 40            |                  | 0,40±0,07/                       | 0,46±0,07/                       | 0,72±0,07/                       | 0,02/              |
|               |                  | 0,40±0,07/                       | 0,52±0,07/                       | 1,04±0,07/                       | 0,04/              |
|               |                  | 0,40±0,07                        | 0,58±0,07                        | 1,36±0,07                        | 0,06               |
| 45            |                  | 0,45±0,07                        | 0,51±0,07/                       | 0,77±0,07/                       | 0,02/              |
|               |                  | 0,45±0,07                        | 0,57±0,07/                       | 1,09±0,07/                       | 0,04/              |
|               |                  | 0,45±0,07                        | 0,63±0,07                        | 1,41±0,07                        | 0,06               |
| 50            |                  | 0,50±0,07                        | 0,56±0,07                        | 0,82±0,07                        | 0,02/              |
|               |                  | 0,50±0,07                        | 0,72±0,07                        | 1,14±0,07                        | 0,04/              |
|               |                  | 0,50±0,07                        | 0,78±0,07                        | 1,46±0,07                        | 0,06               |
| 55            |                  | 0,55±0,07                        | 0,61±0,07                        | 0,87±0,07                        | 0,02/              |
|               |                  | 0,55±0,07                        | 0,67±0,07                        | 1,19±0,07                        | 0,04/              |
|               |                  | 0,55±0,07                        | 0,73±0,07                        | 1,51±0,07                        | 0,06               |
| 60            |                  | 0,60±0,07                        | 0,66±0,07                        | 0,92±0,07                        | 0,02/              |
|               |                  | 0,60±0,07                        | 0,72±0,07                        | 1,24±0,07                        | 0,04/              |
|               |                  | 0,60±0,07                        | 0,78±0,07                        | 1,56±0,07                        | 0,06               |
| 70            |                  | 0,70±0,07                        | 0,76±0,07                        | 1,02±0,07                        | 0,02/              |
|               |                  | 0,70±0,07                        | 0,82±0,07                        | 1,34±0,07                        | 0,04/              |
|               |                  | 0,70±0,07                        | 0,88±0,07                        | 1,66±0,07                        | 0,06               |
| 80            |                  | 0,80±0,07                        | 0,86±0,07                        | 1,12±0,07                        | 0,02/              |
|               |                  | 0,80±0,07                        | 0,92±0,07                        | 1,44±0,07                        | 0,04/              |

|     |  |           |           |           |       |
|-----|--|-----------|-----------|-----------|-------|
|     |  | 0,80±0,07 | 0,98±0,07 | 1,76±0,07 | 0,06  |
| 90  |  | 0,90±0,07 | 0,96±0,07 | 1,22±0,07 | 0,02/ |
|     |  | 0,90±0,07 | 1,02±0,07 | 1,54±0,07 | 0,04/ |
|     |  | 0,90±0,07 | 1,08±0,07 | 1,86±0,07 | 0,06  |
| 100 |  | 1,00±0,07 | 1,06±0,07 | 1,32±0,07 | 0,02/ |
|     |  | 1,00±0,07 | 1,12±0,07 | 1,64±0,07 | 0,04/ |
|     |  | 1,00±0,07 | 1,18±0,07 | 1,96±0,07 | 0,06  |
| 110 |  | 1,10±0,07 | 1,16±0,07 | 1,42±0,07 | 0,02/ |
|     |  | 1,10±0,07 | 1,22±0,07 | 1,74±0,07 | 0,04/ |
|     |  | 1,10±0,07 | 1,28±0,07 | 2,06±0,07 | 0,06  |
| 120 |  | 1,20±0,07 | 1,26±0,07 | 1,52±0,07 | 0,02/ |
|     |  | 1,20±0,07 | 1,32±0,07 | 1,84±0,07 | 0,04/ |
|     |  | 1,20±0,07 | 1,38±0,07 | 2,16±0,07 | 0,06  |
| 130 |  | 1,30±0,07 | 1,36±0,07 | 1,62±0,07 | 0,02/ |
|     |  | 1,30±0,07 | 1,42±0,07 | 1,94±0,07 | 0,04/ |
|     |  | 1,30±0,07 | 1,48±0,07 | 2,26±0,07 | 0,06  |
| 140 |  | 1,40±0,07 | 1,46±0,07 | 1,72±0,07 | 0,02/ |
|     |  | 1,40±0,07 | 1,52±0,07 | 2,04±0,07 | 0,04/ |
|     |  | 1,40±0,07 | 1,58±0,07 | 2,36±0,07 | 0,06  |

d1 - диаметр у кончика,  
d2 - диаметр на расстоянии 3 мм от кончика  
d3 - диаметр на расстоянии 16 мм от кончика.  
Равномерность конуса определяли, начиная от кончика и до точки 16 мм от кончика.  
Точная форма наконечника оставляется на усмотрение изготовителя

| Размер штифта | Длина (L), мм | Диаметр (d1), мм | Диаметр (d2), мм |
|---------------|---------------|------------------|------------------|
| XF            | 28,0±1,0      | 0,15±0,05        | 0,40 ±0,05       |
| FF            |               | 0,19±0,05        | 0,53 ±0,05       |
| FM            |               | 0,22±0,05        | 0.63 ±0,05       |
| F             |               | 0,25±0,05        | 0.81 ±0,05       |
| MF            |               | 0,28±0,07        | 0,90 ±0,07       |
| M             |               | 0,32±0,07        | 1,07 ±0,07       |
| ML            |               | 0,41±0,07        | 1,42 ±0,07       |
| L             |               | 0,46±0,07        | 1,60 ±0,07       |
| XL            |               | 0,53±0,07        | 1,83 ±0,07       |

d1 - диаметр минимальный  
d2 - диаметр максимальный

10. Штифты гуттаперчевые и бумажные абсорбирующие: свойства.

| Показатель  | Штифты гуттаперчевые                                                                                                                               | Штифты бумажные                                                                                                                                                                     |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид | Образцы равномерно окрашены и имеют однородную структуру, признаки наличия трещин, инородных веществ, загрязнений и других дефектов, которые могут | Образцы имеют однородную структуру, признаки наличия трещин, инородных веществ, загрязнений и других дефектов, которые могут представлять опасность при использовании, отсутствуют. |

|                               |                                                        |                                       |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                               | представлять опасность при использовании, отсутствуют. |                                       |
| Цвет (без цветовой кодировки) | Розовый                                                | Белый                                 |
| Цветная кодировка             | есть                                                   | есть                                  |
| Хрупкость (ломкость)          | Признаки повреждения образцов отсутствуют.             | Не применимо                          |
| Абсорбция                     | Не применимо                                           | не менее 10 мм (выше уровня жидкости) |
| Рентгеноконтрастность         | +                                                      | Не применимо                          |

11. Клиническая оценка изделия.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные используются в клинике уже 100 лет. Изделия безопасны для пользователей и пациентов. Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные изготавливаются компанией "SPIDENT," с 1997 года, и продукты были проданы во многих странах. Никакого инцидента или критической жалобы не было зарегистрировано.

12. Стерилизация, метод стерилизации.

Штифты абсорбирующие бумажные SPIDENT поставляются стерильными (стерилизация с применением радиации )

13. Маркировка

Групповая (потребительская) упаковка

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Размер
- Производитель, адрес места производства.
- Уполномоченный представитель производителя, адрес, телефон.
- Количество изделий в упаковке.
- Партия.
- Дата изготовления
- Годен до.
- Номер и дата РУ
- Стерильно/не стерильно

Расшифровка символов, применяемых в маркировке групповой (потребительской) упаковки:

|        |             |        |             |
|--------|-------------|--------|-------------|
| Символ | Расшифровка | Символ | Расшифровка |
|--------|-------------|--------|-------------|

| Символ                                                                             | Расшифровка                                                | Символ                                                                            | Расшифровка                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|   | Температурный диапазон                                     |  | Не допускать воздействия солнечного света                          |
|   | Код партии                                                 |  | Беречь от влаги                                                    |
|   | Соответствие европейским нормам                            |  | Использовать до                                                    |
|   | Запрет на повторное применение                             |  | Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р |
|   | Производитель                                              |  | Дата изготовления                                                  |
|   | Стерилизация с применением радиации (для бумажных штифтов) |  | Не стерильно (для гуттаперчевых штифтов)                           |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                   |                                                                                   |                                                                    |

Комплект поставки

Штифты эндоканальные гуттаперчевые или штифты абсорбирующие бумажные – 1 коробка\*  
Инструкция по применению (в составе сопроводительной документации по требованию заказчика)

\* В коробке штифты одного размера или в ассортименте: 15-40, 15-80, 45-80, XF-F (XF, FF, MF, F), MF-F (FM, M, MF, F).

14. Упаковка

Медицинские изделия «Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные SPIDENT» в количестве 60, 100, 120, 200, 240, 400 шт. упакованы в групповую (потребительскую) упаковку – пластиковая коробка с отделениями

15. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Штифты абсорбирующие бумажные в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые, потребительская упаковка, бракованные изделия и изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)

## 16. Условия хранения и транспортирования

Транспортирование изделия, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха:  $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более  $80\pm 2\%$ ;
- Атмосферное давление:  $755\pm 20$  мм рт. ст.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях вдали от окисляющих веществ на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей, нагревания выше  $37^{\circ}\text{C}$  и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания.

Условия хранения:

- Температура воздуха:  $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более  $80\pm 2\%$ ;
- Атмосферное давление:  $755\pm 20$  мм рт. ст.

Условия эксплуатации в лечебном учреждении:

- Температура воздуха:  $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более  $80\pm 2\%$ ;
- Атмосферное давление:  $755\pm 20$  мм рт. ст.

## 17. Гарантийные обязательства

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения VII Директивы 93/42/ЕЕС, ИСО 13485:2003.

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея или ее дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Срок годности медицинского изделия «Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные SPIDENT» - 4 года.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

SPIDENT CO., LTD

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Республика Корея]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Парк Жонг Су]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»**

Форма 41

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Регистрационный номер 2018 – 03562

## **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»  
(LAWSYS Corp.)**

Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Нам-гу

(Lowsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Nam-gu), Инчхон, Республика Корея

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус]

[Логотип компании «СПИДЕНТ»]

**«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»**

203 и 312, Корея Промышленный комплекс, 722, Гожан-Донг, Намдонг-Гу,  
Инчхон, Корея, 405-821

Тел.: +82-32-821-0073, факс: +82-32-821-0074,

вебсайт: <http://www.spident.co.kr>, эл. почта: [synergy@spident.co.kr](mailto:synergy@spident.co.kr)

## **Декларация**

Мы, компания «СПИДЕНТ» (SPIDENT), настоящим заявляем, что приведенные ниже  
печать («СПИДЕНТ КО., ЛТД.») и подпись (ДЖЕМО АН) верны.

**«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»**

*/подпись/*

*/подпись/*  
ДЖЕМО АН/президент  
«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Парк Жонг Су]

## ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 43

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Регистрационный номер 2018 – 03562

### Нотариальное свидетельство

Президент «СПИДЕНТ КО., ЛТД.» ДЖЕМО АН (JEMO ANH),  
лично явившийся ко мне, признал свою  
подпись и печать на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим заверяется Декларация сего дня 27 июня 2018 года в нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»  
ОТНОСИТСЯ К ОКРУЖНОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА ИНЧХОН  
Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Нам-гу, Инчхон, Республика Корея  
Тел.: +82-032-861-8080, факс: +82-032-861-8083

/подпись/

ПАРК ЖОНГ СУ (PARK JONG SOO)

Юрист, исполняющий обязанности нотариуса

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея  
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2015 года в соответствии с законом №  
9416.

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Парк Жонг Су]

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Президент «Спидент Ко., Лтд.»**

**Г-н Джемо Ан**

*[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]*

*/подпись/*

27.06.2018

**«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»**

203 и 312, Корея Промышленный комплекс, 722,  
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон, Корея, 405-821

**[www.spident.co.kr](http://www.spident.co.kr)**

**Тел.: +82(32)821-0071**

**Факс: +82(32)821-0074**

**[info@spident.co.kr](mailto:info@spident.co.kr)**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные SPIDENT**

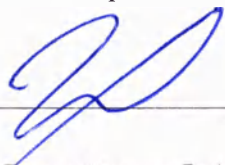
2018 год

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа]

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого октября две тысячи восемнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 56-2300

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью  лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

