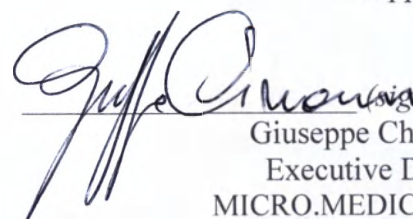


Date: 5 June 2023

"Approved"

 (signature)
Giuseppe Chirronis
Executive Director
MICRO.MEDICA S.r.l.

MICRO MEDICA SRL
VIA ROBE 18 B
27030 PALESTRO
P.I. 02359230188

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Dental posts STEA® with drills in kits

Version 3



1 Name of the device

Dental posts STEA® with drills in kits.

I. Versions:

1. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" with drill SIM80QF, consisting of:
 - Post 0,8-0,2-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI80 – 1 pc.
2. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" with drill SIM100QF, consisting of:
 - Post 1-0,3-18 mm – 10 pcs.
 - Drill FCI100 – 1 pc.
3. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" with drill SIM120QF, consisting of:
 - Post 1,2-0,4-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI120 – 1 pc.
4. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" with drill SIM140QF, consisting of:
 - Post 1,4-0,5-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI140 – 1 pc.
5. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" with drill SIM160QF, consisting of:
 - Post 1,6-0,6-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI160 – 1 pc.
6. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" with drills SIMQFSET, consisting of:
 - Post 0,8-0,2-18mm – 5 pcs.
 - Post 1-0,3-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,2-0,4-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,4-0,5-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,6-0,6-18mm – 5 pcs.
 - Drill FCI80 – 1 pc.
 - Drill FCI100 – 1 pc.
 - Drill FCI120 – 1 pc.
 - Drill FCI140 – 1 pc.
 - Drill FCI160 – 1 pc.
7. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "HS" with drill HS50QF, consisting of:
 - Post 1,25-0,5-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCO50 – 1 pc.
8. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "HS" with drill HS70QF, consisting of:
 - Post 1,45-0,7-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
9. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "HS" with drill HS90QF, consisting of:
 - Post 1,65-0,9-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
10. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "HS" with drills HSQFSET, consisting of:
 - Post 1,25-0,5-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,45-0,7-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,65-0,9-18mm – 5 pcs.
 - Drill IFCO50 – 1 pc.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
 - Drill FCO90 – 1 pc.



11. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "911" with drill 911-50QF consisting of:
 - Post 1,05-0,5-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO50 – 1 pcs.
12. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "911" with drill 911-70QF, consisting of:
 - Post 1,25-0,7-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pcs.
13. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "911" with drill 911-90QF, consisting of:
 - Post 1,45-0,9-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO90 – 1 pcs.
14. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "911-" with drill 911-110QF, consisting of:
 - Post 1,65-1,1-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO110 – 1 pcs.
15. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "911" with drills 911-QFSET, consisting of:
 - Post 1,05-0,5-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,25-0,7-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,45-0,9-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,65-1,1-16mm – 5 pcs.
 - Drill FCO50 – 1 pc.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
 - Drill FCO110 – 1 pc.
16. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" with drill CBC70QF, consisting of:
 - Post 1,2-0,7-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
17. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" with drill CBC90QF, consisting of:
 - Post 1,4-0,9-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
18. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" with drill CBC110QF, consisting of:
 - Post 1,6-1,1-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO110 – 1 pcs.
19. Kit of dental posts STEA Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" with drills CBCQFSET, consisting of:
 - Post 1,2-0,7-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,4-0,9-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,6-1,1-16mm – 5 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
 - Drill FCO110 – 1 pc.
20. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Simplex" with drill SIM100QRF, consisting of:
 - Post 1-0,3-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI100 – 1 pc.
21. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Simplex" with drill SIM120QRF, consisting of:
 - Post 1,2-0,4-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI120 – 1 pcs.
22. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Simplex" with drill SIM140QRF, consisting of:
 - Post 1,4-0,5-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI140 – 1 pcs.



23. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Simplex" with drill SIM160QRF, consisting of:
 - Post 1,6-0,6-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI160 – 1 pc.
24. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Simplex" with drills SIMQRFSET, consisting of:
 - Post 0,80-0,2-18mm – 5 pcs.
 - Post 1-0,3-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,2-0,4-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,4-0,5-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,6-0,6-18mm – 5 pcs.
 - Drill FCI80 – 1 pc.
 - Drill FCI100 – 1 pc.
 - Drill FCI120 – 1 pc.
 - Drill FCI140 – 1 pc.
 - Drill FCI160 – 1 pc.
25. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Cobra" with drill CBC70QRF, consisting of:
 - Post 1,2-0,7-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
26. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Cobra" with drill CBC90QRF, consisting of:
 - Post 1,4-0,9-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
27. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Cobra" with drill CBC110QRF, consisting of:
 - Post 1,6-1,1-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO110 – 1 pc.
28. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "Cobra" with drills CBCQRFSET, consisting of:
 - Post 1,2-0,7-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,4-0,9-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,6-1,1-16mm – 5 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
 - Drill FCO110 – 1 pc.
29. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "HS" with drill HS50QRF, consisting of:
 - Post 1,25-0,5-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCO50 – 1 pc.
30. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "HS" with drill HS70QRF, consisting of:
 - Post 1,45-0,7-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
31. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "HS" with drill HS90QRF, consisting of:
 - Post 1,65-0,9-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
32. Kit of dental posts STEA Red-Point Post "HS" with drills HSQRFSET, consisting of:
 - Post 1,25-0,5-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,45-0,7-18mm – 5 pcs.
 - Post 1,65-0,9-18mm – 5 pcs.
 - Drill FCO50 – 1 pc.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
33. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Simplex" with drill SIM100QZF, consisting of:
 - Post 1-0,3-18mm – 10 pcs.
 - Drill FCI100 – 1 pc.
34. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Simplex" with drill SIM120QZF, consisting of:



ing of:

- Post 1,2-0,4-18mm – 10 pcs.

- Drill FCI120 – 1 pc.

isting of:

35. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Simplex" with drill SIM140QZF, consisting of:

- Post 1,4-0,5-18mm – 10 pcs.

- Drill FCI140 – 1 pc.

36. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Simplex" with drill SIM160QZF, consisting of:

- Post 1,6-0,6-18mm – 10 pcs.

- Drill FCI160 – 1 pc.

37. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Simplex" with drills SIMQZFSET, consisting of:

- Post 0,8-0,2-18mm – 5 pcs.

- Post 1-0,3-18mm – 5 pcs.

- Post 1,2-0,4-18mm – 5 pcs.

- Post 1,4-0,5-18mm – 5 pcs.

- Post 1,6-0,6-18mm – 5 pcs.

- Drill FCI80 – 1 pc.

- Drill FCI100 – 1 pc.

- Drill FCI120 – 1 pc.

- Drill FCI140 – 1 pc.

- Drill FCI160 – 1 pc.

ing of:

38. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Cobra" with drill CBC70QZF, consisting of:

- Post 1,2-0,7-16mm – 10 pcs.

- Drill FCO70 – 1 pc.

39. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Cobra" with drill CBC90QZF, consisting of:

- Post 1,4-0,9-16mm – 10 pcs.

- Drill FCO90 – 1 pc.

40. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Cobra" with drill CBC110QZF, consisting of:

- Post 1,6-1,1-16mm – 10 pcs.

- Drill FCO110 – 1 pc.

41. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "Cobra" with drills CBCQZFSET, consisting of:

- Post 1,2-0,7-16mm – 5 pcs.

- Post 1,4-0,9-16mm – 5 pcs.

- Post 1,6-1,1-16mm – 5 pcs.

- Drill FCO70 – 1 pc.

- Drill FCO90 – 1 pc.

- Drill FCO110 – 1 pc.

f:

42. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "HS" with drill HS50QZF, consisting of:

- Post 1,25-0,5-18mm – 10 pcs.

- Drill FCO50 – 1 pc.

43. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "HS" with drill HS70QZF, consisting of:

- Post 1,45-0,7-18mm – 10 pcs.

- Drill FCO70 – 1 pc.

44. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "HS" with drill HS90QZF, consisting of:

- Post 1,65-0,9-18mm – 10 pcs.

- Drill FCO90 – 1 pc.

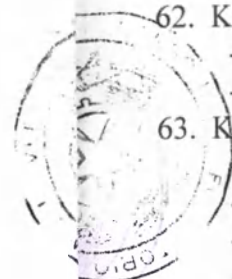
45. Kit of dental posts STEA Nano Ceramic Post "HS" with drills HSQZFSET, consisting of:

- Post 1,25-0,5-18mm – 5 pcs.

- Post 1,45-0,7-18mm – 5 pcs.

- Post 1,65-0,9-18mm – 5 pcs.

- Drill FCO50 – 1 pc.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
46. Kit of dental posts STEA Microcore ESSE Fiberpost "Conical" with drills MCS22/55/88VFSET, consisting of:
- Post 1,5-0,3-15,4mm – 5 pcs.
 - Post 1,7-0,9-15,4mm – 5 pcs.
 - Post 1,8-1,1-15,7mm – 5 pcs.
 - Drill MCF2 – 1 pc.
 - Drill MCF4 – 1 pc.
 - Drill MCF6 – 1 pc.
47. Kit of dental posts STEA Microcore ESSE Fiberpost "Cylindrical" with drills MCS2/5/8VFSET, consisting of:
- Post 2,4-0,3-15,4mm – 5 pcs.
 - Post 2,6-0,9-15,4mm – 5 pcs.
 - Post 2,7-1,1-15,7mm – 5 pcs.
 - Drill MCF2 – 1 pc.
 - Drill MCF4 – 1 pc.
 - Drill MCF6 – 1 pc.
48. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill MC1F, consisting of:
- Post 1,2-0,7-13,4mm – 10 pcs.
 - Drill MCF1 – 1 pc.
49. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill MC2F, consisting of:
- Post 1,5-0,7-13,4mm – 10 pcs.
 - Drill MCF2 – 1 pc.
50. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill MC4F, consisting of:
- Post 1,4-0,9-13,4mm – 10 pcs.
 - Drill MCF3 – 1 pc.
51. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill MC5F, consisting of:
- Post 1,7-0,9-13,4mm – 10 pcs.
 - Drill MCF4 – 1 pc.
52. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill MC7F, consisting of:
- Post 1,6-1,1-13,7mm – 10 pcs.
 - Drill MCF5 – 1 pc.
53. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill MC8F, consisting of:
- Post 1,8-1,1-13,7mm – 10 pcs.
 - Drill MCF6 – 1 pc.
54. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill, MC3F, consisting of:
- Post 1,2-0,7-13,4mm – 10 pcs.
 - Drill MCF1 – 1 pc.
55. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill, MC6F, consisting of:
- Post 1,4-0,9-13,4mm – 10 pcs.
 - Drill MCF3 – 1 pc.
56. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drill, MC9F, consisting of:
- Post 1,6-1,1-13,7mm – 10 pcs.
 - Drill MCF5 – 1 pc.
57. Kit of dental posts STEA Microcore Fiberpost with drills, MCVFSET, consisting of:
- Post 1,2-0,7-13,4mm – 5 pcs.
 - Post 1,5-0,7-13,4mm – 5 pcs.
 - Post 1,4-0,9-13,4mm – 5 pcs.
 - Post 1,7-0,9-13,4mm – 5 pcs.
 - Post 1,6-1,1-13,7mm – 5 pcs.



- Post 1,8-1,1-13,7mm – 5 pcs.
- Post 1,2-0,7-13,4mm – 5 pcs.
- Post 1,4-0,9-13,4mm – 5 pcs.
- Post 1,6-1,1-13,7mm – 5 pcs.
- Drill MCF1 – 1 pc.
- Drill MCF2 – 1 pc.
- Drill MCF3 – 1 pc.
- Drill MCF4 – 1 pc.
- Drill MCF5 – 1 pc.
- Drill MCF6 – 1 pc.

58. Kit of dental posts STEA Standard Post "Simplex" with drill SIM80VF, consisting of:

- Post 0,8-0,2-18mm – 10 pcs.
- Drill FCI80 – 1 pc.

59. Kit of dental posts STEA Standard Post "Simplex" with drill SIM100VF, consisting of:

- Post 1-0,3-18mm – 10 pcs.
- Drill FCI100 – 1 pc.

60. Kit of dental posts STEA Standard Post "Simplex" with drill SIM120VF, consisting of:

- Post 1,2-0,4-18mm – 10 pcs.
- Drill FCI120 – 1 pc.

61. Kit of dental posts STEA Standard Post "Simplex" with drill SIM140VF, consisting of:

- Post 1,4-0,5-18mm – 10 pcs.
- Drill FCI140 – 1 pc.

62. Kit of dental posts STEA Standard Post "Simplex" with drill SIM160VF, consisting of:

- Post 1,6-0,6-18mm – 10 pcs.
- Drill FCI160 – 1 pc.

63. Kit of dental posts STEA Standard Post "Simplex" with drills SIMVFSET, consisting of:

- Post 0,8-0,2-18mm – 5 pcs.
- Post 1-0,3-18mm – 5 pcs.
- Post 1,2-0,4-18mm – 5 pcs.
- Post 1,4-0,5-18mm – 5 pcs.
- Post 1,6-0,6-18mm – 5 pcs.
- Drill FCI80 – 1 pc.
- Drill FCI100 – 1 pc.
- Drill FCI120 – 1 pc.
- Drill FCI140 – 1 pc.
- Drill FCI160 – 1 pc.

64. Kit of dental posts STEA Standard Post "HS" with drill HS50VF, consisting of:

- Post 1,25-0,5-18mm – 10 pcs.
- Drill FCO50 – 1 pc.

65. Kit of dental posts STEA Standard Post "HS" with drill HS70VF, consisting of:

- Post 1,45-0,7-18mm – 10 pcs.
- Drill FCO70 – 1 pc.

66. Kit of dental posts STEA Standard Post "HS" with drill HS90VF, consisting of:

- Post 1,65-0,9-18mm – 10 pcs.
- Drill FCO90 – 1 pc.

67. Kit of dental posts STEA Standard Post "HS" with drills HSVFSET, consisting of:

- Post 1,25-0,5-18mm – 5 pcs.
- Post 1,45-0,7-18mm – 5 pcs.
- Post 1,65-0,9-18mm – 5 pcs.
- Drill FCO50 – 1 pc.
- Drill FCO70 – 1 pc.
- Drill FCO90 – 1 pc.



68. Kit of dental posts STEA Standard Post "mediXpost" with drill MP50VF, consisting of:
- Post 1,1-0,5-16mm – 10 pcs.
 - Drill MPF50 – 1 pc.
69. Kit of dental posts STEA Standard Post "mediXpost" with drill MP60VF, consisting of:
- Post 1,26-0,6-16mm – 10 pcs.
 - Drill MPF60 – 1 pc.
70. Kit of dental posts STEA Standard Post "mediXpost" with drill MP70VF, consisting of:
- Post 1,42-0,7-16mm – 10 pcs.
 - Drill MPF70 – 1 pc.
71. Kit of dental posts STEA Standard Post "mediXpost" with drill MP80VF, consisting of:
- Post 1,58-0,8-16mm – 10 pcs.
 - Drill MPF80 – 1 pc.
72. Kit of dental posts STEA Standard Post "mediXpost" with drills MPVFSET, consisting of:
- Post 1,1-0,5-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,26-0,6-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,42-0,7-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,58-0,8-16mm – 5 pcs.
 - Drill MPF50 – 1 pc.
 - Drill MPF60 – 1 pc.
 - Drill MPF70 – 1 pc.
 - Drill MPF80 – 1 pc.
73. Kit of dental posts STEA Standard Post "911" with drill 911-50VF, consisting of:
- Post 1,05-0,5-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO50 – 1 pc.
74. Kit of dental posts STEA Standard Post "911" with drill 911-70VF, consisting of:
- Post 1,25-0,7-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
75. Kit of dental posts STEA Standard Post "911" with drill 911-90VF, consisting of:
- Post 1,45-0,9-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
76. Kit of dental posts STEA Standard Post "911" with drill 911-110VF, consisting of:
- Post 1,65-1,1-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO110 – 1 pc.
77. Kit of dental posts STEA Standard Post "911" with drills 911VFSET, consisting of:
- Post 1,05-0,5-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,25-0,7-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,45-0,9-16mm – 5 pcs.
 - Post 1,65-1,1-16mm – 5 pcs.
 - Drill FCO50 – 1 pc.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
 - Drill FCO110 – 1 pc.
78. Kit of dental posts STEA Standard Post "Rapid" with drill RA50VF, consisting of:
- Post 1,05-0,5-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO50 – 1 pc.
79. Kit of dental posts STEA Standard Post "Rapid" with drill RA70VF, consisting of:
- Post 1,25-0,7-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO70 – 1 pc.
80. Kit of dental posts STEA Standard Post "Rapid" with drill RA90VF, consisting of:
- Post 1,45-0,9-16mm – 10 pcs.
 - Drill FCO90 – 1 pc.
81. Kit of dental posts STEA Standard Post "Rapid" with drill RA110VF, consisting of:

sting of:

- Post 1,65-1,1-16mm – 10 pcs.
- Drill FCO110 – 1 pc.

sting of:

82. Kit of dental posts STEA Standard Post "Rapid" with drills RAVFSET, consisting of:

- Post 1,05-0,5-16mm – 5 pcs.
- Post 1,25-0,7-16mm – 5 pcs.
- Post 1,45-0,9-16mm – 5 pcs.
- Post 1,65-1,1-16mm – 5 pcs.
- Drill FCO50 – 1 pc.
- Drill FCO70 – 1 pc.
- Drill FCO90 – 1 pc.
- Drill FCO110 – 1 pc.

sting of:

sting of:

sisting of:

83. Kit of dental posts STEA Standard Post "Cobra" with drill CB100VF, consisting of:

- Post 1,2-1-16mm – 10 pcs.
- Drill FCI100 – 1 pc.

84. Kit of dental posts STEA Standard Post "Cobra" with drill CB120VF, consisting of:

- Post 1,4-1,2-16mm – 10 pcs.
- Drill FCI120 – 1 pcs.

85. Kit of dental posts STEA Standard Post "Cobra" with drill CB140VF, consisting of:

- Post 1,6-1,4-16mm – 10 pcs.
- Drill FCI140 – 1 pcs.

86. Kit of dental posts STEA Standard Post "Cobra" with drills CBVFSET, consisting of:

- Post 1,2-1-16mm – 5 pcs.
- Post 1,4-1,2-16mm – 5 pcs.
- Post 1,6-1,4-16mm – 5 pcs.
- Drill FCI100 – 1 pc.
- Drill FCI120 – 1 pc.
- Drill FCI140 – 1 pc.

87. Kit of dental posts STEA Standard Post "Cobra" with drill CBC70VF, consisting of:

- Post 1,2-0,7-16mm – 10 pcs.
- Drill FCO70 – 1 pc.

88. Kit of dental posts STEA Standard Post "Cobra" with drill CBC90VF, consisting of:

- Post 1,4-0,9-16mm – 10 pcs.
- Drill FCO90 – 1 pc.

89. Kit of dental posts STEA Standard Post "Cobra" with drill CBC110VF, consisting of:

- Post 1,6-1,1-16mm – 10 pcs.
- Drill FCO110 – 1 pc.

90. Kit of dental posts STEA Standard Post "Cobra" with drills CBCVFSET, consisting of:

- Post 1,2-0,7-16mm – 5 pcs.
- Post 1,4-0,9-16mm – 5 pcs.
- Post 1,6-1,1-16mm – 5 pcs.
- Drill FCO70 – 1 pc.
- Drill FCO90 – 1 pc.
- Drill FCO110 – 1 pc.

II. Instruction for use.

Hereinafter referred to as the "dental posts", "fiber dental posts", "fiber quartz dental post kit", "posts", "countersink", "drills", "medical device" and "device".

2 Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Instruction for Use for the Medical Device (v. 3):
Dental posts STEA® with drills in kits

Page 9 of 22

Manufacturer

MICRO.MEDICA S.r.l., Italy
Via Robbio 18 B - 27030 Palestro (PV) - Italy
Telephone: +39 0384 672867
Fax: +39 0384 682912
www.micromedicasrl.it

Developer

MICRO.MEDICA S.r.l., Italy
Via Robbio 18 B - 27030 Palestro (PV) - Italy
Telephone: +39 0384 672867
Fax: +39 0384 682912
www.micromedicasrl.it

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

PROTECO Joint-Stock Company (PROTECO JSC)
57 Salova Strt, Bldg. 1, Lit. I, St. Petersburg 192102
Tel./fax: +7 (812) 635-88-90

3 Intended use of the medical device with indication of an intended user

4.1. Purpose of the device

The device is designed to be inserted into the root canal of a particular patient to support and retain the crown prosthesis with a direct/indirect method of restoration.

4.2. Intended users

The devices are intended for professional use in accordance with the intended purpose and/or indications as specified by the manufacturer. They are recommended for the following users: qualified dental professionals.

4 Indications, contraindications, precautions and side effects related to application of the medical device as intended

Precautionary statements:

- Attention! The use of countersinks (drills) is not indispensable for proper use of the posts.

Indications:

- Fixation of restored crown walls where remaining dentine volume is insufficient (<4 mm).
- Allergy to metals.
- Anterior teeth depulpation.
- Necessity of strengthening the tooth after endodontic treatment.
- Presence of metal structures in the mouth (to avoid galvanic current development).

Contraindications:

- The remaining dental tissue height above the gum is less than 1,5-2 mm.
- The root length is less than the restored crown height.
- Individual intolerance to the device components.
- There is no data on the use of the product in pregnant and lactating women and children under 18 years of age.

Potential side effects: not identified.

5 Device description and operating principle

Dental posts are an element of restoration of a damaged dental system. They are a lightweight and durable fiber structure, intended to be placed in a dental root canal and serving as a mechanical support for an augmented or prosthetic crown.

Countersinks (drills) are cutting rotating dental endodontic tools with spirally threaded head. Owing to their shape, when properly used by a qualified professional, they enable appropriate treatment of dental canals (probing, penetration and enlargement of root canals) so that to shape endodontic post insertion sites as necessary. Therefore, the device effect involves solely mechanical work (removal of a substance).

7.1. Devices design and specifications

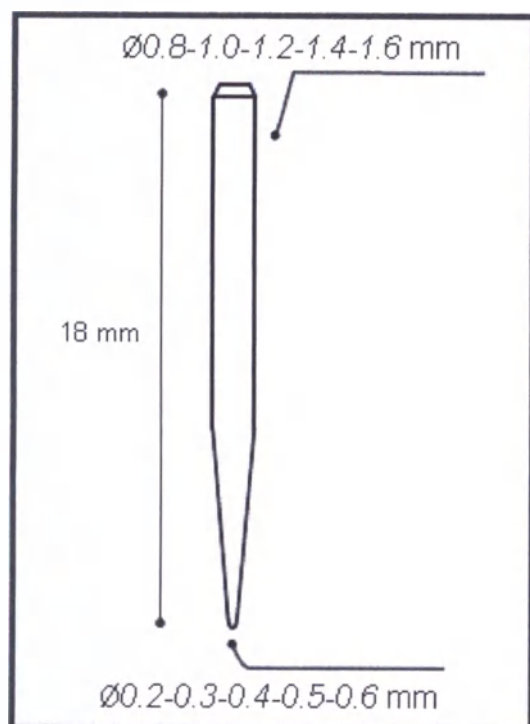
Dental posts:

1. The devices are manufactured in two morphological forms: cylindrical and conical.
2. The devices have colour coding (Table 1) in the upper shear part of the post.

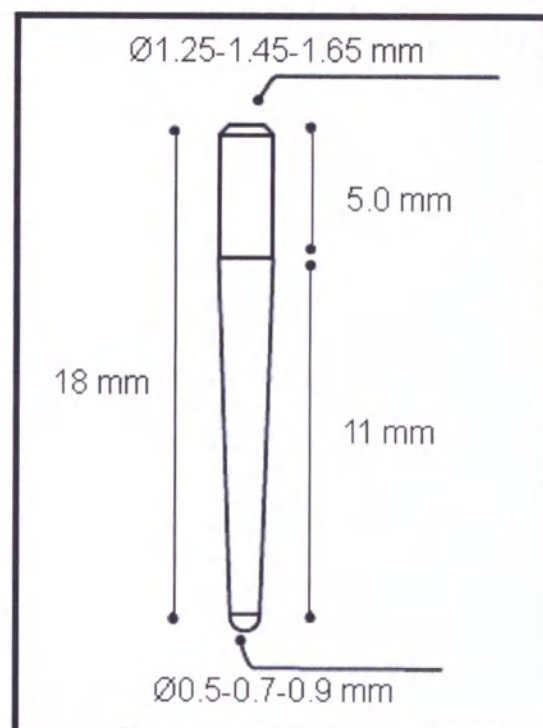
Table 1. Colour coding of posts

Post	Colour	Post	Colour	Post	Colour
SIM80Q	White	911-50Q	Yellow	MC2	Yellow
SIM100Q	Yellow	911-70Q	Orange	MC3	White
SIM120Q	Red	911-90Q	Red	MC4	Red
SIM140Q	Blue	911-110Q	Blue	MC5	Green
SIM160Q	Green	CBC70Q	Orange	MC6	Red
HS50QF	Yellow	CBC90Q	Red	MC7	Blue
HS70Q	Orange	CBC110Q	Blue	MC8	Black
HS90Q	Red	MC1	White	MC9	Blue
RA50V	Yellow	CB100V	Yellow	HT30V	Yellow
RA70V	Orange	CB120V	Red	HT35V	Red
RA90V	Red	CB140V	Blue	HT40V	Blue
RA110V	Blue	HT25V	White	HT50V	Green
HT60V	Black	MCS22	Yellow	MCS55	Green
MCS88	Black	MCS2	Yellow	MCS5	Green
MCS8	Black	MP50V	White	MP70V	Red
MP80V	Blue	MP60V	Yellow		

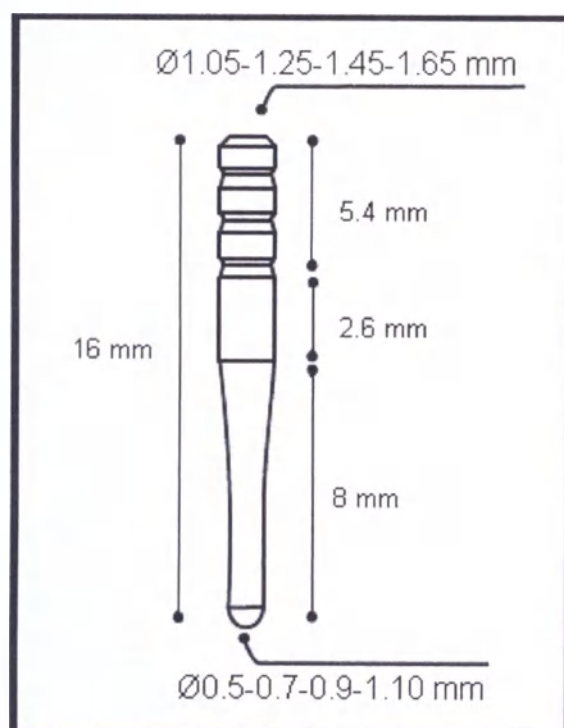
Dental posts dimensions and forms



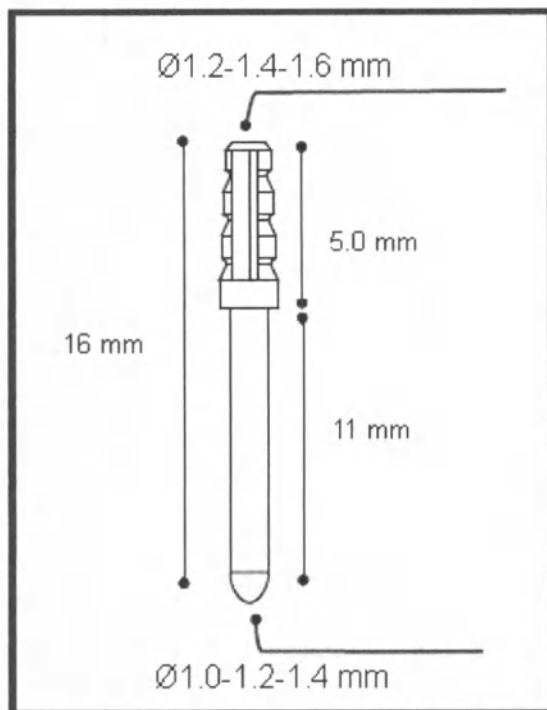
"Simplex"



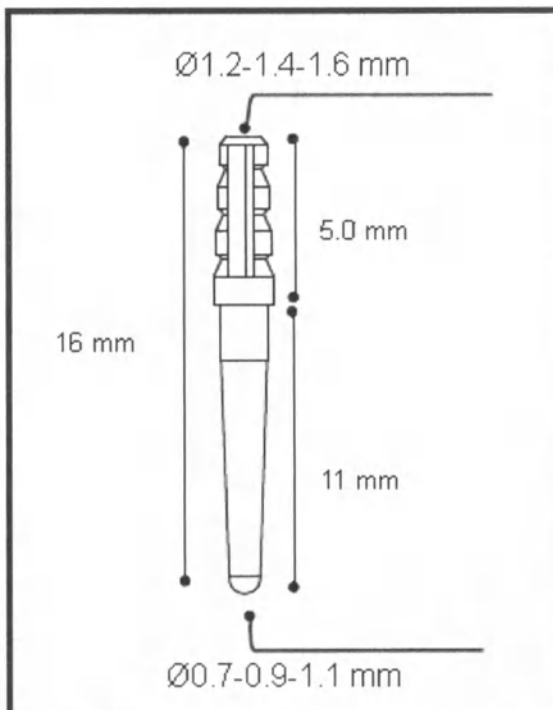
"HS"



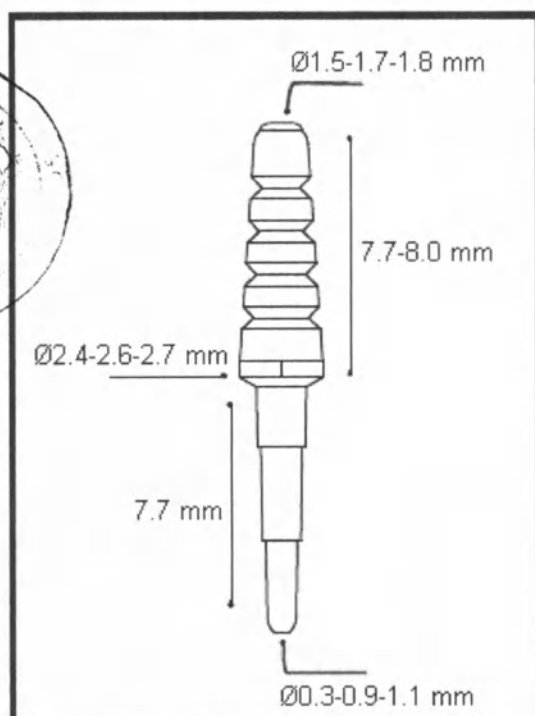
"911"



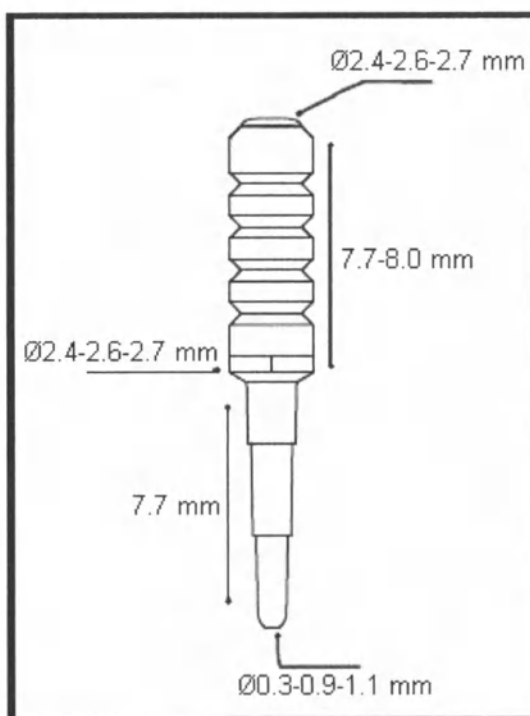
"Cobra"



"Cobra"

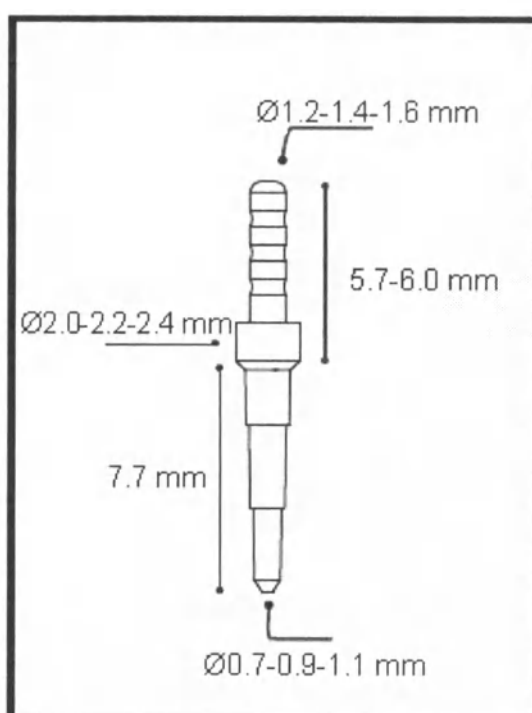
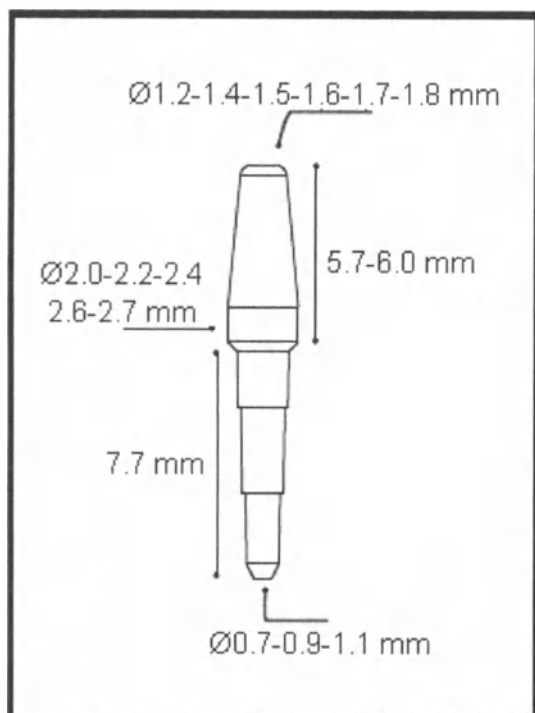


"Conical"

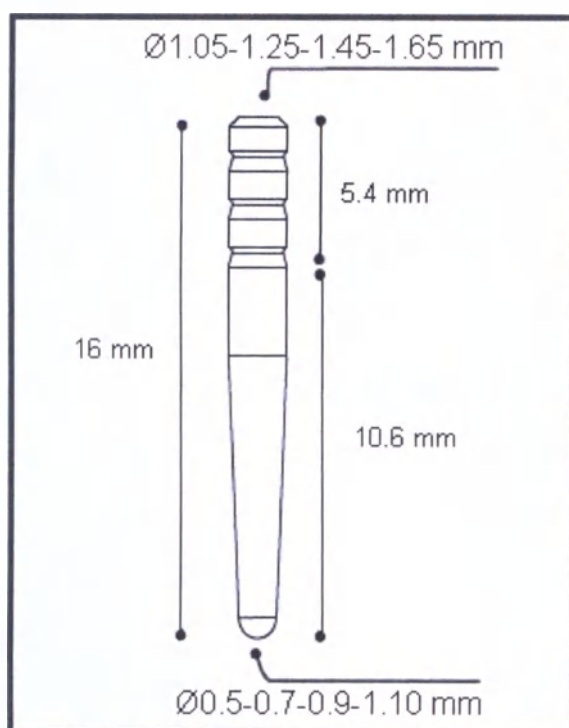


"Cylindrical"

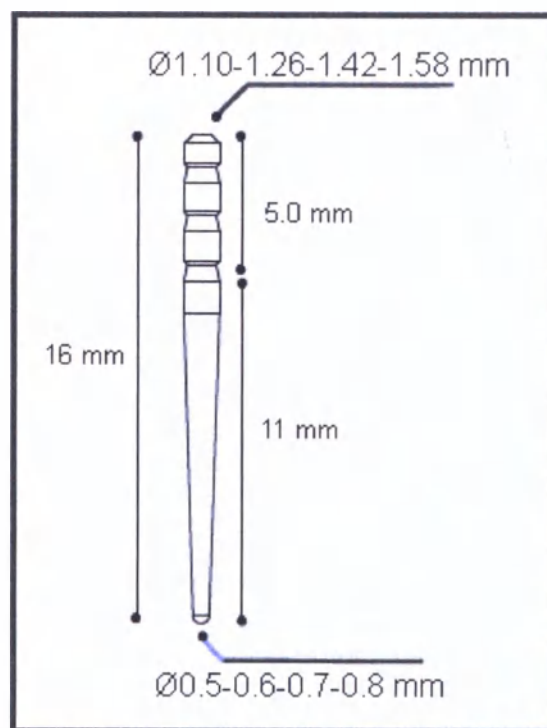




Fiberpost MC



"Rapid"



"mediXpost"

Countersink (drills)

It is recommended to use drills in combination with micromotors of dental machines duly registered in the device application country. Countersinks (drills) have a right-angle shank, which ensures their compatibility with micromotors commonly used in dentistry. Each drill has its own colour bar corresponding to the post colour coding.

Fig. 1. Cylindrical countersinks (drills)

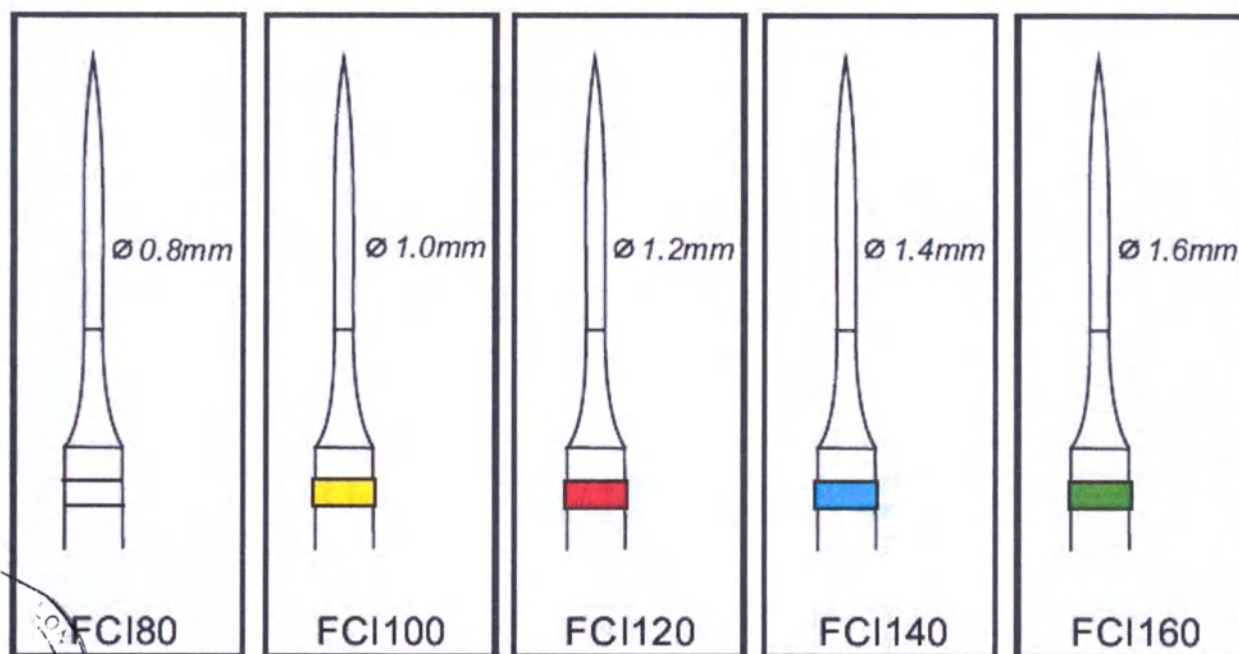


Fig. 2. Conical countersinks (drills)

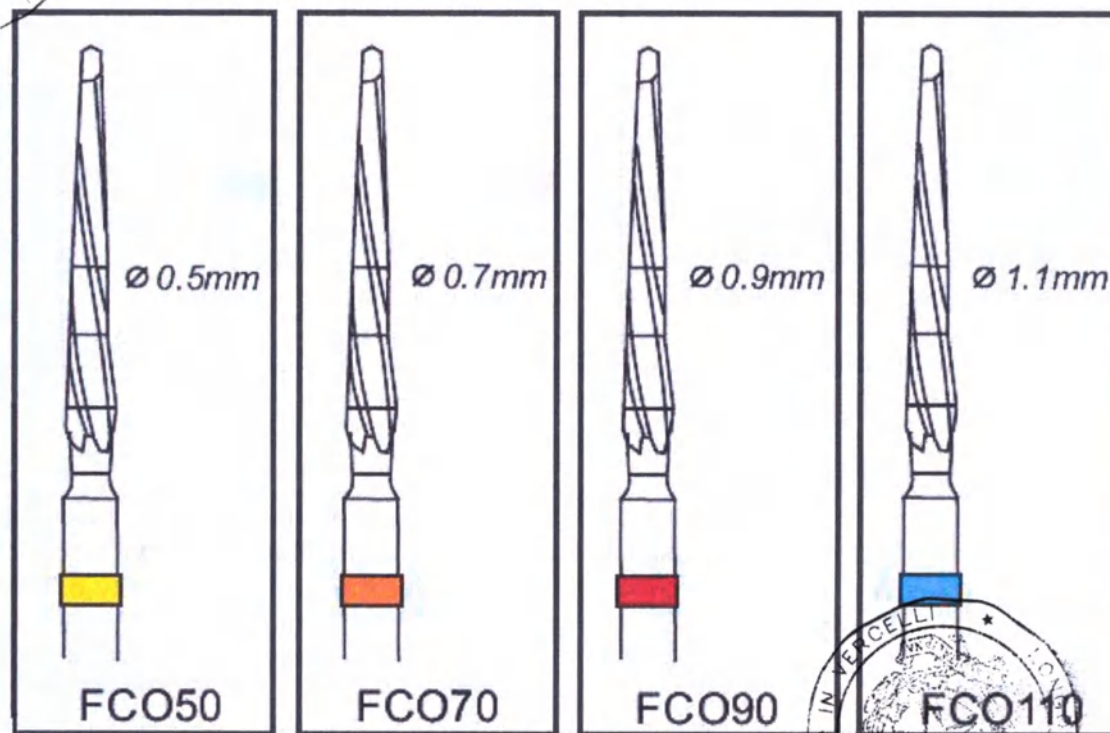


Fig. 3. Diamond countersinks (drills)

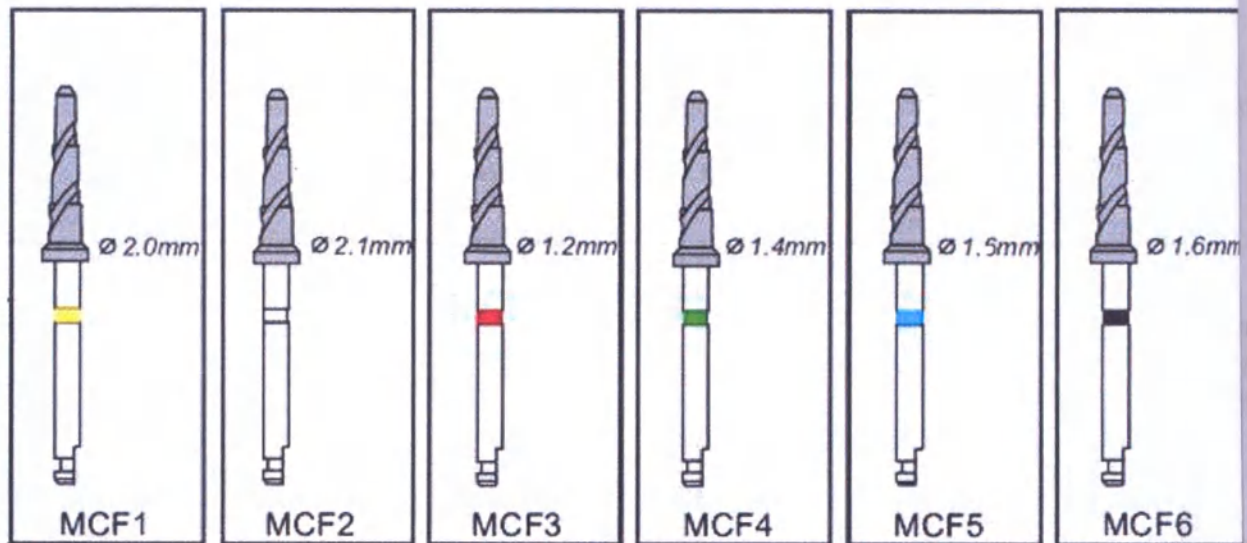
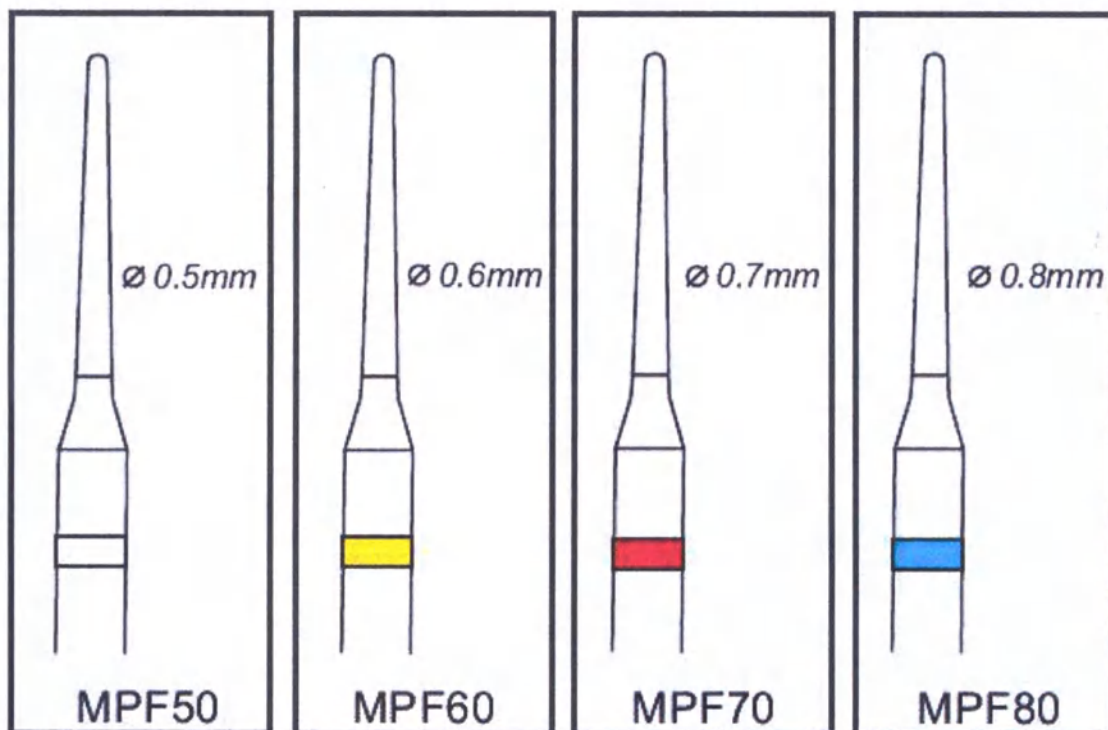


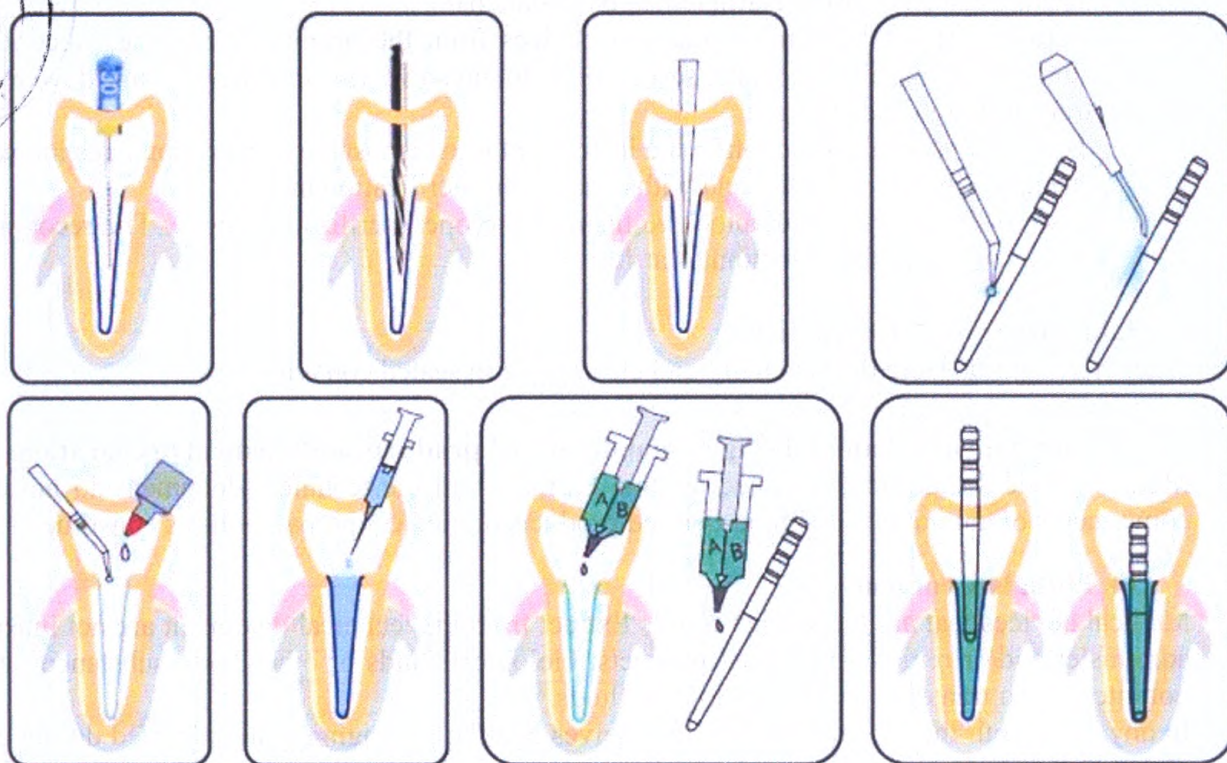
Fig. 4. Diamond countersinks (drills)



6 Application procedure

1. Prepare the root canal: enlargement of the dental root and creation of sufficient space for insertion of a fiber post. It is recommended to use a cofferdam before dental treatment.
2. A preliminary X-ray examination should be performed to assess the quality of endodontic treatment, to identify topography features of the root canal, and to determine the tooth root inclination and curvature. Choose the appropriately sized post type based on clinical evaluation.
3. When employing root drills from the kit, it is recommended to first enlarge the root canal with smaller size tools, sequentially increasing the working tool size. Then, using drills from the kit, finalize the root canal shape that exactly matches the fiber post of one size or another.

4. When removing the root canal filling, remove it without disturbing the gutta-percha filling of the apical third (3 to 5 mm). Finish the post insertion site preparation using a bur calibrated to the selected post size (not more than 15,000 rpm).
5. During the post try-in, remember that the post must be inserted to the full depth of the root space to prevent voids and discontinuities between the post and the root filling material.
6. Make sure that the post is correctly positioned in the canal and determine its length. The root part of the post should make 2/3 and the crown part 1/3 of the post length.
7. Where necessary, cut off a part of the post outside the oral cavity with a diamond separating disc at low speed. Do not use elevators or tongs, as the pushing action will pockmark the post and damage its structure.
8. Clean the post surface with alcohol to remove any possible contamination.
9. Clean the canal in an optimal way, treat the dentine and the entry hole according to the etchant manufacturer's instructions.
10. Flush the canal with plenty of water to remove etchant residues (preferably with an irrigation needle).
11. Dry and mop the canal with paper swabs or paper points, and prepare for the subsequent cementation stages.
12. Following the manufacturer's instructions, apply adhesive agent, primer and cement to all internal surfaces of the root canal, and apply a layer of cement to the post surface.
13. Place the post into the channel and gently push it down until it stops. Spread excess cement around the post, having secured it while the cement cures.
14. Shape the restored crown part of the tooth as necessary in accordance with the instruction for use.



7 Precautions

1. Posts are disposable devices and their reuse is prohibited.
2. Drills can be reused after thorough washing and sterilization. Drills are not sterile; before use, treat the tools according to the procedure described in provision 13.
3. Use drills with a contra-angle handpiece.

4. During all stages of use, flush drills with water or sodium chloride solution at high pressure to ensure proper cooling.
5. During operation, do not set the drill at maximum rotation speed.
6. The maximum permissible rotation speed of the drill during operation is 15,000 rpm.
7. If the set includes drills in addition to the posts, then when all the posts are consumed, it is recommended to dispose of the drill in the prescribed manner.

8 Sterilization and cleaning

8.1. Conditions for reuse of posts

Posts are disposable medical devices; before use, treat the post surface with an alcohol solution (70%) to remove possible contamination; reuse of the post is prohibited. Reuse significantly increases the risk of bacterial contamination and transmission of infections, and results in deformation of the post, which has already been subjected to physical and mechanical stress.

8.2. Cleaning and sterilization of drills

- a) Drills must be kept in perfect working order; damaged or worn cutting tools must be replaced. Do not use the same drills more than 30 times or 5 years. Since the drills cannot be reused, the sterilization process must be repeated before each use.
- b) For cleaning and disinfection of drills, use any disinfectant for surgical instruments, after making sure that it does not corrode metal (check the instructions for the disinfectant before use).
- c) Place the drills in a suitable container for disinfection, where they are immersed in the solution according to the instructions for use of the disinfectant.
- d) Then, clean and rinse the drills in an ultrasonic bath.
- e) Before sterilization, remove medical devices from the original packaging, since it is not suitable for sterilization and serves only to preserve the integrity of the device during transportation and storage.
- f) To carry out sterilization, place the instrument into disposable sterilization bags intended for the steam sterilization method and withstanding the sterilization mode.
- g) Place drills on trays and autoclave them in a proper sterilization mode. The recommended mode is not less than 18 minutes at 134 °C.

8.3. Storage of sterilized drills

After sterilization, store drills in a dry and clean place in sealed containers.

9 Components of animal origin, blood-derived products and medical preparations

Medical devices that are the subject of this Extract from the technical document do not contain components of animal origin, blood-derived products or medical preparations as constituents.

10 Phthalate content

Medical devices that are the subject of this Extract from the technical document are not intended to administer and/or remove medicinal products, biological fluids or other body substances, and are not intended to transport or store biological fluids.

In any case, both the medical devices themselves and the packaging materials used do not contain phthalates classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproductive health, of Categories 1 and 2, in accordance with the Regulations (1907/2006/EC) and CLP (1272/2011/EU).

11 Use with other medical devices or medical preparations

The correct application of dental posts requires using of proper countersinks (drills); it is recommended to use MICRO.MEDICA S.r.l. dental countersinks (drills) specified in this Technical document; however, use of these surgical tools is not mandatory for correct use of the posts.

Use of counter machines and micromotors recommended

"Simplex":

"HS"

"911"

"Cobra"

"Conical"

"Cylindrical"

Fiberpost

"mediX"

"Rapid"

"Hi Tec"

Use of countersink (drills) allows their operation in combination with micromotors of dental machines duly registered in the country of the device application, since compatibility of drills with micromotors commonly used in dentistry was ensured during manufacture. In any case, it is recommended to check their compatibility with drills.

Table 17. Matching of posts and drills

	Post	Colour coding of posts	Countersink (drill)	Colour coding of drills
"Simplex":	SIM80Q, SIM80QR, SIM80QZ, SIM80V	White	FCI80	White
	SIM100Q, SIM100QR, SIM100QZ, SIM100V, CB100V	Yellow	FCI100	Yellow
	SIM120Q, SIM120QR, SIM120QZ, SIM120V, CB120V	Red	FCI120	Red
	SIM140Q, SIM140QR, SIM140QZ, SIM140V, CB140V	Blue	FCI140	Blue
	SIM160Q, SIM160QR, SIM160QZ, SIM160V	Green	FCI160	Green
"HS"	HS50Q, HS50QR, HS50QZ, HS50V	Yellow	FCO50	Yellow
	HS70Q, HS70QR, HS70QZ, HS70V	Orange	FCO70	Orange
	HS90Q, HS90QR, HS90QZ, HS90V	Red	FCO90	Red
"911"	911-50Q, 911-50V	Yellow	FCO50	Yellow
	911-70Q, 911-70V	Orange	FCO70	Orange
	911-90Q, 911-90V	Red	FCO90	Red
	911-110Q, 911-110V	Blue	FCO110	Blue
"Cobra"	CBC70Q, CBC70QR, CBC70QZ, CB70V	Orange	FCO70	Orange
	CBC90Q, CBC90QR, CBC90QZ, CB90V	Red	FCO90	Red
	CBC110Q, CBC110QR, CBC110QZ, CB110V	Blue	FCO110	Blue
	CB100V	Yellow	FCI100	Yellow
	CB120V	Red	FCI120	Red
	CB140V	Blue	FCI140	Blue
"Conical"	MCS22	Yellow	MCF2	Yellow
	MCS55	Green	MCF4	Green
	MCS88	Black	MCF6	Black
"Cylindrical"	MCS2	Yellow	MCF2	Yellow
	MCS5	Green	MCF4	Green
	MCS8	Black	MCF6	Black
Fiberpost	MC1	White	MCF1	White
	MC2	Yellow	MCF2	Yellow
	MC4	Red	MCF3	Red
	MC5	Green	MCF4	Green
	MC7	Blue	MCF5	Blue
	MC8	Black	MCF6	Black
	MC3	White	MCF1	White
	MC6	Red	MCF3	Red
	MC9	Blue	MCF5	Blue
"mediXpost"	MP50V	White	MPF50	White
	MP60V	Yellow	MPF60	Yellow
	MP70V	Red	MPF70	Red
	MP80V	Blue	MPF80	Blue
"Rapid"	RA50V	Yellow	FCO50	Yellow
	RA70V	Orange	FCO70	Orange
	RA90V	Red	FCO90	Red
	RA110V	Blue	FCO110	Blue
"Hi Techno"	HT25V	White	N/A**	-
	HT30V	Yellow	N/A**	-

	HT35V	Red	N/A**	-
	HT40V	Blue	N/A**	-
	HT50V	Green	N/A**	-
	HT60V	Black	N/A**	-

** - HT Techno does not have drills; they are used to treat canals after reamers, files or other tools

12 Requirements to maintenance and repair of the medical device

The devices are easy to use. They do not need maintenance and repair.

13 Explanation of symbols used in devices labeling

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Manufacturing date
	Lot number		Do not reuse (for posts)
	Non-sterile		Do not use if packaging is damaged
	Consult instruction for use		Catalogue number (part number)
	CE compliance mark		Warning (general risk)
	Temperature range		Use before

14 Conditions of storage, transportation and operation

Storage. No special storage procedures are required for the medical devices under consideration; you just need to ensure that the packages are not damaged.

Storage conditions:

- Temperature +5 °C to +30 °C;
- There are no special requirements to air humidity and atmospheric pressure.

Transportation. Devices packed into shipping containers should be transported by all types of covered vehicles considering the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the guidelines for goods transportation by the specific type of transport. No special transportation procedures are required for the medical devices under consideration; you just need to ensure that the packages are not damaged.

Transportation conditions:

- Ambient temperature: +5 °C to +30 °C;
- There are no special requirements to air humidity and atmospheric pressure.

Operation. The devices are used in medical facilities, in vehicles, in home and field conditions, and in conditions requiring protection of medical worker's hands when the device is used as intended.

Indoor operating conditions:

- Ambient temperature: +15 °C to +25 °C;
- There are no special requirements to air humidity and atmospheric pressure.

15 Disposal

The medical devices "Dental posts STEA® with drills in kits" after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other body fluids of patients, as well as devices contacted with patients having infectious diseases).

In this case, a medical organization only collects, disinfects and temporarily stores the above-specified waste. Disinfection should be carried out in accordance with the requirements of sanitary rules and other regulatory legal acts of a particular country in all medical and preventive institutions, regardless of their profile. The posts are collected into disposable bags or containers with color labeling adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before subsequent transportation to the destruction or disposal site.

The drills are collected into disposable puncture-proof moisture-resistant containers, which shall have a tight-fitting lid preventing from spontaneous opening in the room or in places for temporary storage of medical waste before subsequent transportation to the disposal site.

Transportation of medical waste (used disposable posts or non-reusable drills) from medical facilities, and their disposal is provided by specialized organizations licensed to treat epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer packing, rejected and expired unused devices are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting body fluids of patients, patients having infectious diseases), which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste by specialized organizations licensed to carry out this kind of activity.

Non-hazardous waste is collected in reusable containers or disposable bags (excluding bags of color used for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Waste receptacle should be labelled and placed on the special site (indoors). After emptying reusable containers should be cleaned and disinfected. The procedure for collection and disinfection of

reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme in a specific organization.

Transportation and disposal are performed considering requirements adopted for a given region in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and treatment of production and consumer waste.

16 Shelf life

The shelf life of posts is 5 years from the date of packaging; they are marketed non-sterile only (Annex 4).

Drills have no expiration date; they do not deteriorate over time if stored properly.

Drill service life

The service life of the device is limited by the number of its reuse cases, which cannot exceed 10 or by 5 years, except for individual events of deterioration in polishing or sharpening, which are assessed immediately by the user based on his/her own experience, qualifications and practical necessity.

17 List of international standards that the medical device complies with

Directive 93/42/EC as amended and supplemented, UNI CEI EN ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971, ISO 10993-1, UNI CEI EN ISO 15223-1.

The latest versions of reference standards should be used: the organization should maintain and update the list of reference standards as a record of its own management system in compliance with ISO 13485.



in each

en region
populated

only (see

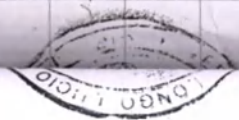
ceed 30
which are
practical

ISO

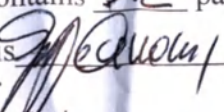
ate the



lo sc
Distre
resid
che li
- CIF
proc
via F
della
Verc
duer



This document contains 12 pages

Giuseppe Cirronis  (signature)
General manager
MICRO.MEDICA S.r.l.



AUTENTICA DI FIRMA

REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto dott. LUCIO LONGO, Notaio iscritto al Ruolo dei
Distretti Notarili Riuniti di Novara, Vercelli e Casale Monferrato,
residente in Vercelli con lo studio ivi alla Piazza Risorgimento n. 5,

CERTIFICO

che la firma che precede è stata apposta, in mia presenza da:

- CIRRONIS GIUSEPPE, nato a Vercelli il 03 gennaio 1965, quale
procuratore della società MICRO.MEDICA SRL con sede in Palestro,
via Robbio n. 18/B, ove domicilia per la carica;

della cui identità personale, qualifica e poteri, io Notaio sono certo.

Vercelli, piazza Risorgimento n. 5, diciannove dicembre
duemilaventitre



[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

Дата: 5 июня 2023 г.
«Утверждено»

/подпись/ (подпись)
Джузеппе Чирронис (Giuseppe Cirronis)
Исполнительный директор
«МИКРО.МЕДИКА С.р.л.» (MICRO.MEDICA S.r.l.)

[Штамп: «МИКРО.МЕДИКА С.Р.Л.»
ВИА РОББИО, 18 В, 27030 ПАЛЕСТРО
РЕГ. НОМЕР ПЛАТЕЛЬЩИКА НДС: 02359230188]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Штифты стоматологические STEA® с разверткой (дрилью) в наборах»

Редакция 3

[Печать: Лонго Лучио * Нотариус в г. Верчелли] /подпись/

На каждом листе:

[Печать: Лонго Лучио * Нотариус в г. Верчелли]

[Печать: Лонго Лучио * Нотариус в г. Верчелли] /подпись/

1 Наименование изделия

Штифты стоматологические STEA® с разверткой (дрилью) в наборах.

I. Варианты исполнения:

1. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM80QF, в составе:
 - Штифт 0,8-0,2-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI80 – 1 шт.
2. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM100QF, в составе:
 - Штифт 1-0,3-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
3. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM120QF, в составе:
 - Штифт 1,2-0,4-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
4. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM140QF, в составе:
 - Штифт 1,4-0,5-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
5. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM160QF, в составе:
 - Штифт 1,6-0,6-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI160 – 1 шт.
6. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" с развертками (дрилями) SIMQFSET, в составе:
 - Штифт 0,8-0,2-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1-0,3-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,2-0,4-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,5-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-0,6-18мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCI80 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI160 – 1 шт.
7. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "HS" с разверткой (дрилью) HS50QF, в составе:
 - Штифт 1,25-0,5-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
8. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "HS" с разверткой (дрилью) HS70QF, в составе:
 - Штифт 1,45-0,7-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
9. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "HS" с разверткой (дрилью) HS90QF, в составе:
 - Штифт 1,65-0,9-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.

10. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "HS" с развертками (дрилями) HSQFSET, в составе:
 - Штифт 1,25-0,5-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,45-0,7-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,65-0,9-18мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
11. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "911" с разверткой (дрилью) 911-50QF в составе:
 - Штифт 1,05-0,5-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
12. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "911" с разверткой (дрилью) 911-70QF, в составе:
 - Штифт 1,25-0,7-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
13. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "911" с разверткой (дрилью) 911-90QF, в составе:
 - Штифт 1,45-0,9-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
14. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "911-" с разверткой (дрилью) 911-110QF, в составе:
 - Штифт 1,65-1,1-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
15. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "911" с развертками (дрилями) 911-QFSET, в составе:
 - Штифт 1,05-0,5-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,25-0,7-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,45-0,9-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,65-1,1-16мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
16. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC70QF, в составе:
 - Штифт 1,2-0,7-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
17. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC90QF, в составе:
 - Штифт 1,4-0,9-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
18. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC110QF, в составе:
 - Штифт 1,6-1,1-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
19. Набор штифтов стоматологических STEA® Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" с развертками (дрилями) CBCQFSET, в составе:
 - Штифт 1,2-0,7-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,9-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-1,1-16мм – 5 шт.

- Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
20. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM100QRF, в составе:
- Штифт 1,0-0,3-18мм -10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
21. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM120QRF, в составе:
- Штифт 1,2-0,4-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
22. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM140QRF, в составе:
- Штифт 1,4-0,5-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
23. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM160QRF, в составе:
- Штифт 1,6-0,6-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI160 – 1 шт.
24. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Simplex" с развертками (дрилями) SIMQRFSET, в составе:
- Штифт 0,80-0,2-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,0-0,3-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,2-0,4-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,5-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-0,6-18мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCI80 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI160 – 1 шт.
25. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC70QRF, в составе:
- Штифт 1,2-0,7-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
26. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC90QRF, в составе:
- Штифт 1,4-0,9-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
27. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC110QRF, в составе:
- Штифт 1,6-1,1-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
28. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "Cobra" с развертками (дрилями) CBCQRFSET, в составе:
- Штифт 1,2-0,7-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,9-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-1,1-16мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.

29. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "HS" с разверткой (дрилью) HS50QRF, в составе:
- Штифт 1,25-0,5-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
30. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "HS" с разверткой (дрилью) HS70QRF, в составе:
- Штифт 1,45-0,7-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
31. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "HS" с разверткой (дрилью) HS90QRF, в составе:
- Штифт 1,65-0,9-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
32. Набор штифтов стоматологических STEA® Red-Point Post "HS" с развертками (дрилями) HSQRFSET, в составе:
- Штифт 1,25-0,5-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,45-0,7-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,65-0,9-18мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
33. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM100QZF, в составе:
- Штифт 1-0,3-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
34. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM120QZF, в составе:
- Штифт 1,2-0,4-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
35. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM140QZF, в составе:
- Штифт 1,4-0,5-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
36. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM160QZF, в составе:
- Штифт 1,6-0,6-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI160 – 1 шт.
37. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Simplex" с развертками (дрилями) SIMQZFSET, в составе:
- Штифт 0,8-0,2-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1-0,3-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,2-0,4-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,5-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-0,6-18мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCI80 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI160 – 1 шт.
38. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC70QZF, в составе:
- Штифт 1,2-0,7-16мм – 10 шт.

- Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
- 39. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC90QZF, в составе:
 - Штифт 1,4-0,9-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
- 40. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC110QZF, в составе:
 - Штифт 1,6-1,1-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
- 41. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "Cobra" с развертками (дрилями) CBCQZFSET, в составе:
 - Штифт 1,2-0,7-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,9-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-1,1-16мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
- 42. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "HS" с разверткой (дрилью) HS50QZF, в составе:
 - Штифт 1,25-0,5-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
- 43. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "HS" с разверткой (дрилью) HS70QZF, в составе:
 - Штифт 1,45-0,7-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
- 44. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "HS" с разверткой (дрилью) HS90QZF, в составе:
 - Штифт 1,65-0,9-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
- 45. Набор штифтов стоматологических STEA® Nano Ceramic Post "HS" с развертками (дрилями) HSQZFSET, в составе:
 - Штифт 1,25-0,5-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,45-0,7-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,65-0,9-18мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
- 46. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore ESSE Fiberpost "Conical" с развертками (дрилями) MCS22/55/88VFSET, в составе:
 - Штифт 1,5-0,3-15,4мм – 5 шт.
 - Штифт 1,7-0,9-15,4мм – 5 шт.
 - Штифт 1,8-1,1-15,7мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) MCF2 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) MCF4 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) MCF6 – 1 шт.
- 47. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore ESSE Fiberpost "Cylindrical" с развертками (дрилями) MCS2/5/8VFSET, в составе:
 - Штифт 2,4-0,3-15,4мм – 5 шт.
 - Штифт 2,6-0,9-15,4мм – 5 шт.
 - Штифт 2,7-1,1-15,7мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) MCF2 – 1 шт.

- Развертка (дриль) MCF4 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) MCF6 – 1 шт.
48. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC1F, в составе:
- Штифт 1,2-0,7-13,4мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF1 – 1 шт.
49. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC2F, в составе:
- Штифт 1,5-0,7-13,4мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF2 – 1 шт.
50. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC4F, в составе:
- Штифт 1,4-0,9-13,4мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF3 – 1 шт.
51. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC5F, в составе:
- Штифт 1,7-0,9-13,4мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF4 – 1 шт.
52. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC7F, в составе:
- Штифт 1,6-1,1-13,7мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF5 – 1 шт.
53. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC8F, в составе:
- Штифт 1,8-1,1-13,7мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF6 – 1 шт.
54. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC3F, в составе:
- Штифт 1,2-0,7-13,4мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF1 – 1 шт.
55. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC6F, в составе:
- Штифт 1,4-0,9-13,4мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF3 – 1 шт.
56. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с разверткой (дрилью), MC9F, в составе:
- Штифт 1,6-1,1-13,7мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) MCF5 – 1 шт.
57. Набор штифтов стоматологических STEA® Microcore Fiberpost с развертками (дрилями), MCVFSET, в составе:
- Штифт 1,2-0,7-13,4мм – 5 шт.
 - Штифт 1,5-0,7-13,4мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,9-13,4мм – 5 шт.
 - Штифт 1,7-0,9-13,4мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-1,1-13,7мм – 5 шт.
 - Штифт 1,8-1,1-13,7мм – 5 шт.
 - Штифт 1,2-0,7-13,4мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,9-13,4мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-1,1-13,7мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) MCF1 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) MCF2 – 1 шт.

- Развертка (дриль) MCF3 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) MCF4 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) MCF5 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) MCF6 – 1 шт.
58. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM80VF, в составе:
- Штифт 0,8-0,2-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI80 – 1 шт.
59. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM100VF, в составе:
- Штифт 1-0,3-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
60. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM120VF, в составе:
- Штифт 1,2-0,4-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
61. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM140VF, в составе:
- Штифт 1,4-0,5-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
62. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Simplex" с разверткой (дрилью) SIM160VF, в составе:
- Штифт 1,6-0,6-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI160 – 1 шт.
63. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Simplex" с развертками (дрилями) SIMVFSET, в составе:
- Штифт 0,8-0,2-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1-0,3-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,2-0,4-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,5-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-0,6-18мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCI80 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI160 – 1 шт.
64. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "HS" с разверткой (дрилью) HS50VF, в составе:
- Штифт 1,25-0,5-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
65. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "HS" с разверткой (дрилью) HS70VF, в составе:
- Штифт 1,45-0,7-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
66. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "HS" с разверткой (дрилью) HS90VF, в составе:
- Штифт 1,65-0,9-18мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
67. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "HS" с развертками (дрилями) HSVFSET, в составе:
- Штифт 1,25-0,5-18мм – 5 шт.

- Штифт 1,45-0,7-18мм – 5 шт.
 - Штифт 1,65-0,9-18мм – 5 шт.
 - Развертка (дрель) FCO50 – 1 шт.
 - Развертка (дрель) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дрель) FCO90 – 1 шт.
68. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "mediXpost" с разверткой (дрелью) MP50VF, в составе:
- Штифт 1,1-0,5-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дрель) MPF50 – 1 шт.
69. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "mediXpost" с разверткой (дрелью) MP60VF, в составе:
- Штифт 1,26-0,6-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дрель) MPF60 – 1 шт.
70. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "mediXpost" с разверткой (дрелью) MP70VF, в составе:
- Штифт 1,42-0,7-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дрель) MPF70 – 1 шт.
71. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "mediXpost" с разверткой (дрелью) MP80VF, в составе:
- Штифт 1,58-0,8-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дрель) MPF80 – 1 шт.
72. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "mediXpost" с развертками (дрелями) MPVFSET, в составе:
- Штифт 1,1-0,5-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,26-0,6-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,42-0,7-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,58-0,8-16мм – 5 шт.
 - Развертка (дрель) MPF50 – 1 шт.
 - Развертка (дрель) MPF60 – 1 шт.
 - Развертка (дрель) MPF70 – 1 шт.
 - Развертка (дрель) MPF80 – 1 шт.
73. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "911" с разверткой (дрелью) 911-50VF, в составе:
- Штифт 1,05-0,5-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дрель) FCO50 – 1 шт.
74. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "911" с разверткой (дрелью) 911-70VF, в составе:
- Штифт 1,25-0,7-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дрель) FCO70 – 1 шт.
75. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "911" с разверткой (дрелью) 911-90VF, в составе:
- Штифт 1,45-0,9-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дрель) FCO90 – 1 шт.
76. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "911" с разверткой (дрелью) 911-110VF, в составе:
- Штифт 1,65-1,1-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дрель) FCO110 – 1 шт.
77. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "911" с развертками (дрелями) 911VFSET, в составе:
- Штифт 1,05-0,5-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,25-0,7-16мм – 5 шт.

- Штифт 1,45-0,9-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,65-1,1-16мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
78. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Rapid" с разверткой (дрилью) RA50VF, в составе:
- Штифт 1,05-0,5-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
79. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Rapid" с разверткой (дрилью) RA70VF, в составе:
- Штифт 1,25-0,7-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
80. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Rapid" с разверткой (дрилью) RA90VF, в составе:
- Штифт 1,45-0,9-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
81. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Rapid" с разверткой (дрилью) RA110VF, в составе:
- Штифт 1,65-1,1-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
82. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Rapid" с развертками (дрильями) RAVFSET, в составе:
- Штифт 1,05-0,5-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,25-0,7-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,45-0,9-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,65-1,1-16мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO50 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
83. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CB100VF, в составе:
- Штифт 1,2-1-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
84. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CB120VF, в составе:
- Штифт 1,4-1,2-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.
85. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CB140VF, в составе:
- Штифт 1,6-1,4-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
86. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Cobra" с развертками (дрильями) CBVFSET, в составе:
- Штифт 1,2-1-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-1,2-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-1,4-16мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCI100 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCI120 – 1 шт.

- Развертка (дриль) FCI140 – 1 шт.
- 87. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC70VF, в составе:
 - Штифт 1,2-0,7-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
- 88. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC90VF, в составе:
 - Штифт 1,4-0,9-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
- 89. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Cobra" с разверткой (дрилью) CBC110VF, в составе:
 - Штифт 1,6-1,1-16мм – 10 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.
- 90. Набор штифтов стоматологических STEA® Standard Post "Cobra" с развертками (дрильями) CBCVFSET, в составе:
 - Штифт 1,2-0,7-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,4-0,9-16мм – 5 шт.
 - Штифт 1,6-1,1-16мм – 5 шт.
 - Развертка (дриль) FCO70 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO90 – 1 шт.
 - Развертка (дриль) FCO110 – 1 шт.

II. Инструкция по применению.

Далее по тексту – штифты стоматологические, штифты стоматологические стекловолоконные, набор штифтов стоматологических кварцевых стекловолоконных, штифты, развертка, дрели, медицинское изделие, изделие.

2 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель

«MICRO.MEDICA S.r.l.», Italy (МИКРО.МЕДИКА С.р.л., Италия)
Via Robbio 18 B - 27030 Palestro (PV) - Italy
Телефон: +39 0384 672867
Факс: +39 0384 682912
www.micromedicasrl.it

Разработчик

«MICRO.MEDICA S.r.l.», Italy (МИКРО.МЕДИКА С.р.л., Италия)
Via Robbio 18 B - 27030 Palestro (PV) - Italy
Телефон: +39 0384 672867
Факс: +39 0384 682912
www.micromedicasrl.it

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)

3 Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.

4.1. Назначение изделия

Изделие предназначено для введения в корневой канал конкретного пациента для поддержки и ретенции протеза коронки при прямом/ непрямом методе реставрации.

4.2. Потенциальные потребители.

Изделия предназначены для профессионального применения в соответствии с назначением и/или показаниями, определенными производителем. Рекомендованы следующим потребителям: квалифицированные специалисты – стоматологи.

4 Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Меры предосторожности:

- Внимание! Использование разверток (дрилей) не является обязательным для целей правильного использования штифтов.

Показания:

- Фиксация восстановленных стенок коронковой части зуба при недостаточном объеме оставшейся части дентина (< 4 мм).
- Наличие аллергии на металлы.
- Депульпация фронтальных зубов.
- Необходимость укрепления зуба после эндодонтического лечения
- Наличие металлических конструкций во рту (во избежание возникновения гальванического тока).

Противопоказания:

- Высота оставшихся зубных тканей над десной менее 2 мм.
- Длина корня меньше высоты восстанавливаемой коронки.
- Индивидуальная непереносимость состава, из которого создано изделие.

Возможные побочные эффекты: не обнаружено.

5 Описание изделия и принцип действия.

Штифты стоматологические являются одним из элементов восстановления поврежденной зубной системы. Представляют из себя легкую и прочную конструкцию из стекловолокна, помещаемую в корневой канал зуба, которая служит механической опорой для наращиваемой или протезируемой коронки.

Развертки (дрили) – режущий вращающийся стоматологический эндодонтический инструмент со спиральной нарезкой рабочей части. Благодаря своей форме при правильном использовании квалифицированным специалистом позволяют обрабатывать подходящим образом зубной канал (зондирование, прохождение и расширение корневых каналов), чтобы придать нужную форму месту установки эндодонтических штифтов. Таким образом, действие изделия заключается исключительно в механической работе (удаление вещества).

7.1. Конструкция и технические характеристики изделий.

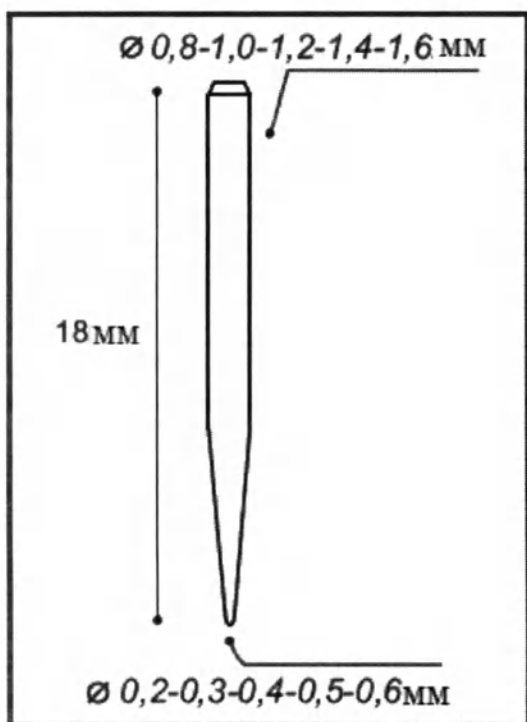
Штифты стоматологические:

1. Изделия изготавливаются в двух морфологических формах: цилиндрические и конические.
2. Изделия имеют цветовую маркировку (табл. 1), которая расположена в верхней срезаемой части штифта.

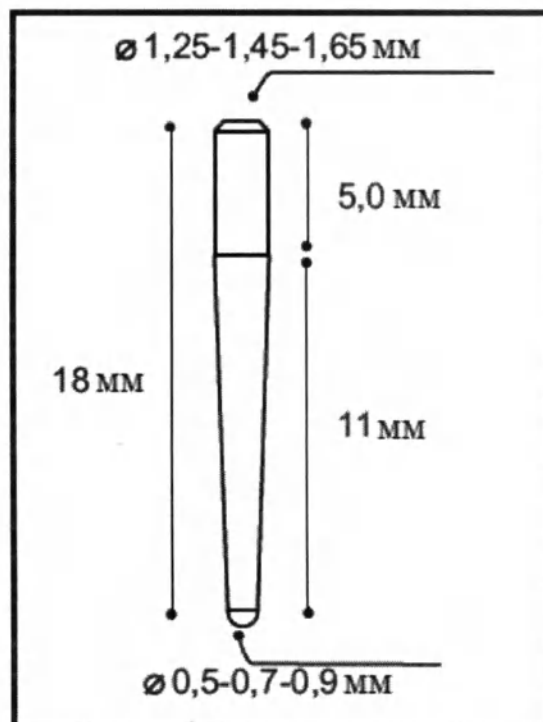
Табл.1 Цветовая маркировка штифтов

штифт	цвет	штифт	цвет	штифт	цвет
SIM80Q	белый	911-50Q	желтый	MC2	желтый
SIM100Q	желтый	911-70Q	оранжевый	MC3	белый
SIM120Q	красный	911-90Q	красный	MC4	красный
SIM140Q	голубой	911-110Q	голубой	MC5	зеленый
SIM160Q	зеленый	CBC70Q	оранжевый	MC6	красный
HS50QF	желтый	CBC90Q	красный	MC7	голубой
HS70Q	оранжевый	CBC110Q	голубой	MC8	черный
HS90Q	красный	MC1	белый	MC9	голубой
RA50V	желтый	CB100V	желтый	HT30V	желтый
RA70V	оранжевый	CB120V	красный	HT35V	красный
RA90V	красный	CB140V	голубой	HT40V	голубой
RA110V	голубой	HT25V	белый	HT50V	зеленый
HT60V	черный	MCS22	желтый	MCS55	зеленый
MCS88	черный	MCS2	желтый	MCS5	зеленый
MCS8	черный	MP50V	белый	MP70V	красный
MP80V	голубой	MP60V	желтый		

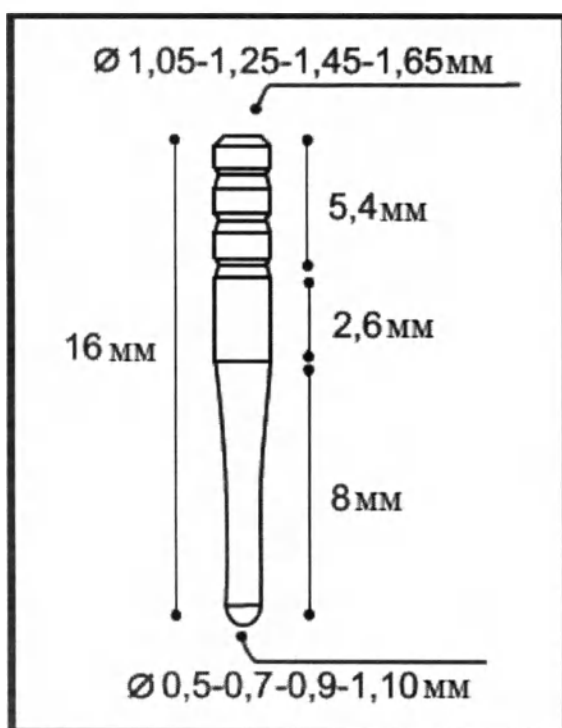
Формы и размеры штифтов.



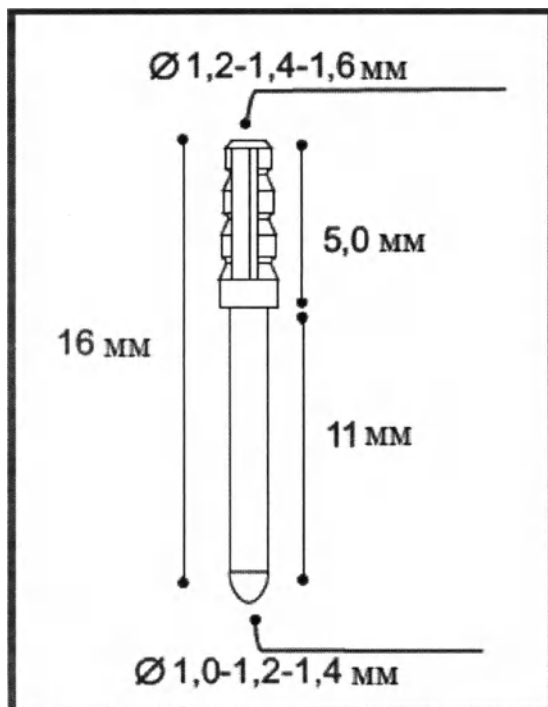
"Simplex"



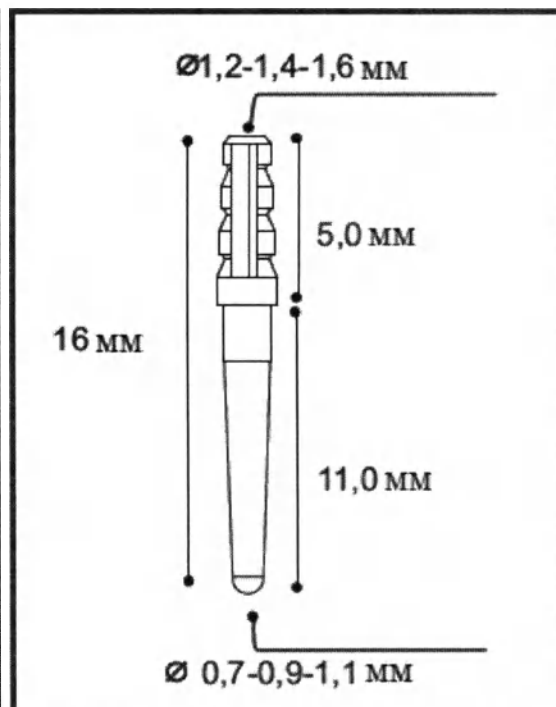
"HS"



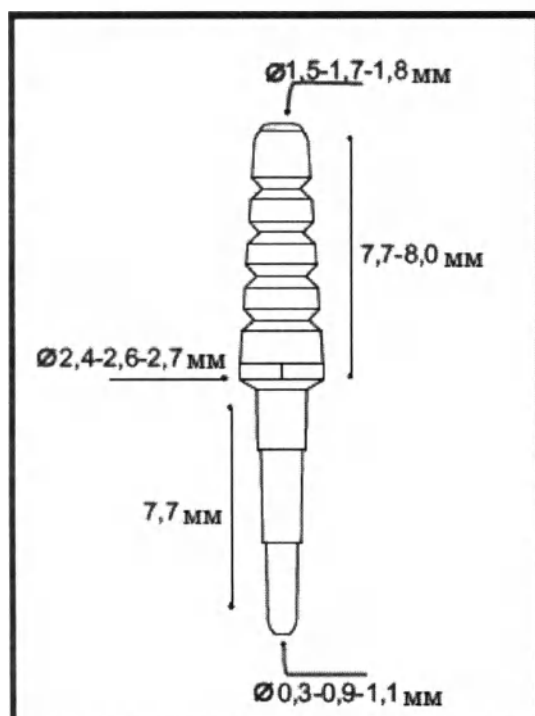
"911"



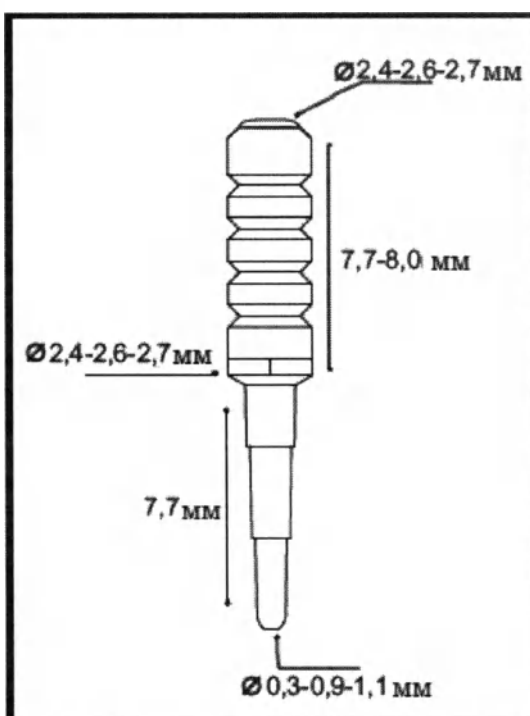
"Cobra"



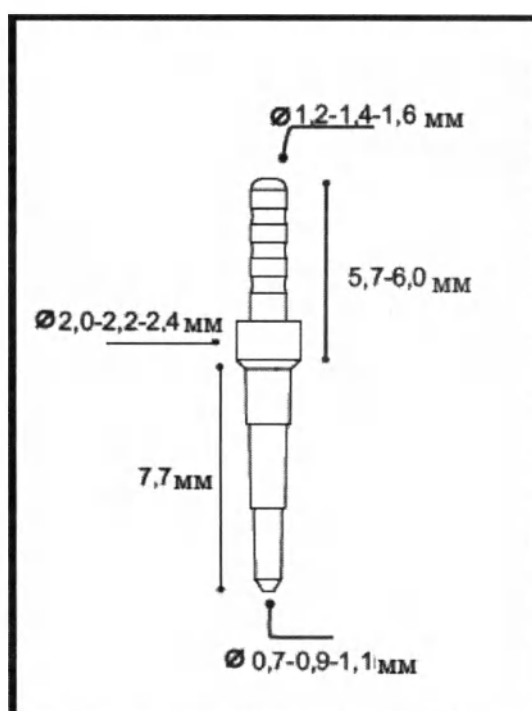
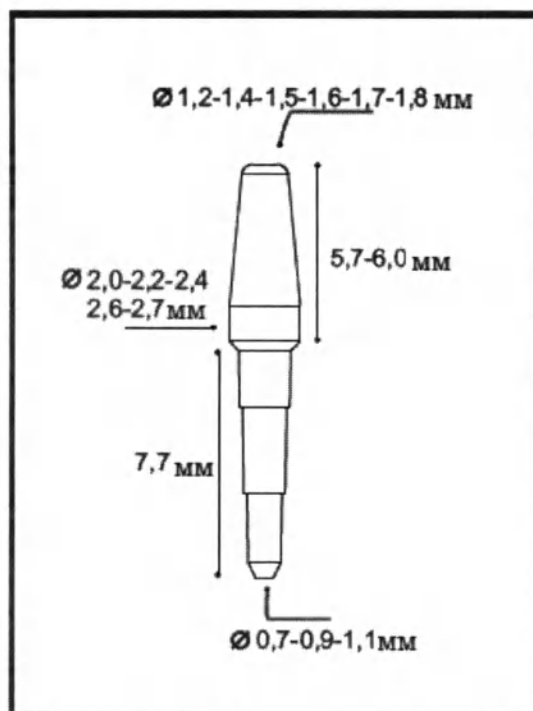
"Cobra"



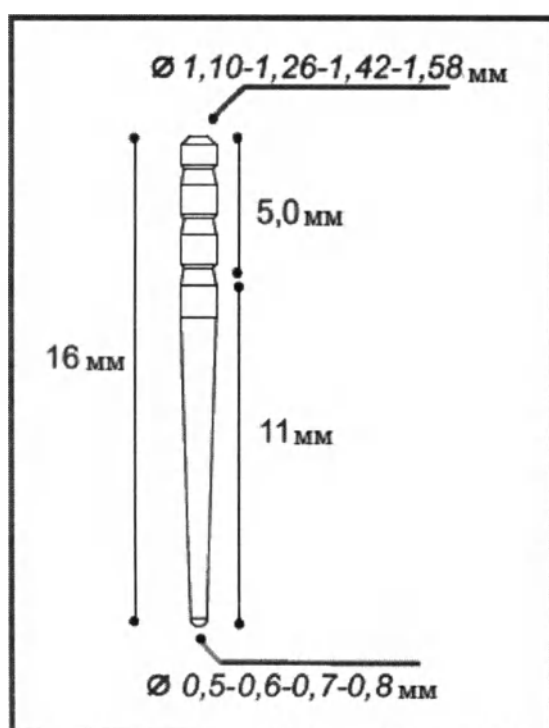
"Conical"



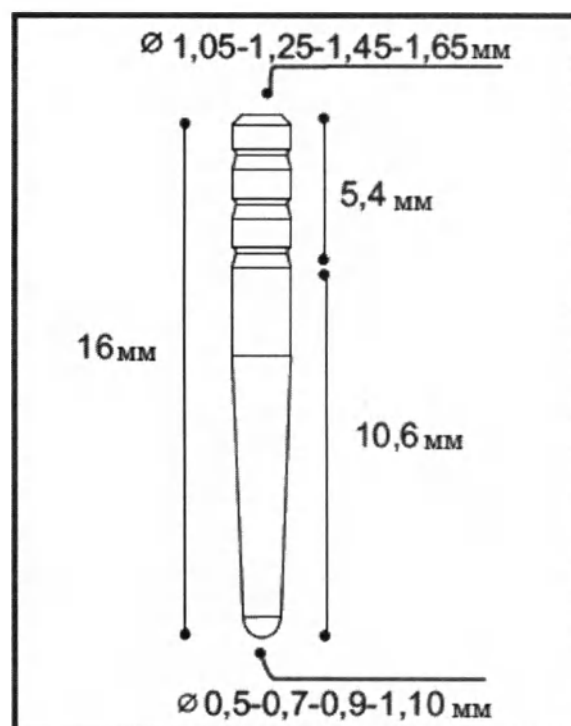
"Cylindrical"



Fiberpost MC



"mediXpost"



"Rapid"

Развертки (дрили)

Рекомендуется использование дрелей в сочетании с микромоторами бормашин, зарегистрированных в установленном порядке в стране применения данных изделий. Развертки (дрили) имеют хвостовик для углового наконечника, тем самым обеспечена их

совместимость с микромоторами, которые обычно используются в стоматологии. Каждый дрель имеет свою цветовую полосу, соответствующую цвету маркировки штифта.

Рис. 1. Развертки (дрели) цилиндрические

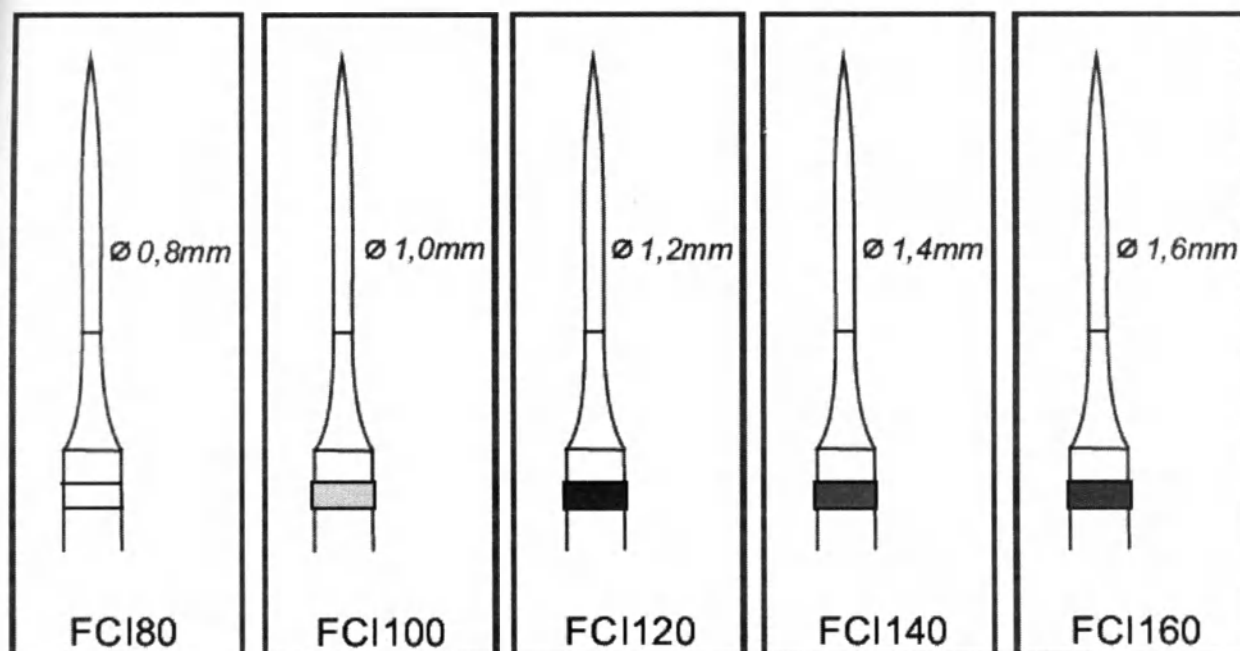


Рис. 2. Развертки (дрели) конические

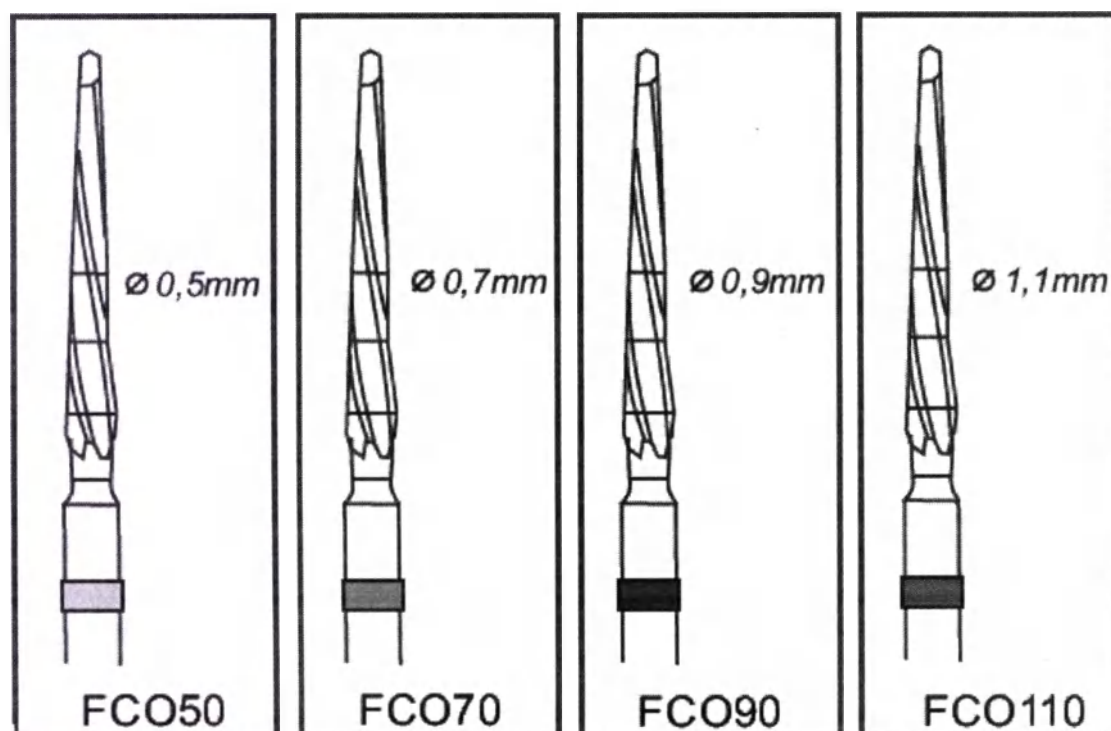


Рис. 3. Развертки (дриль) алмазные

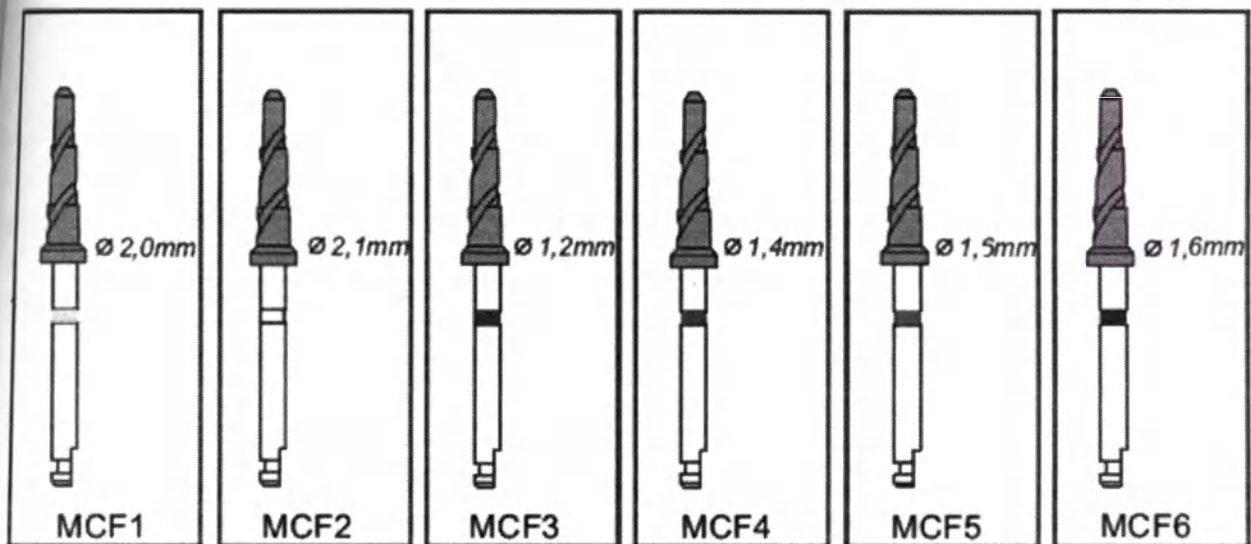
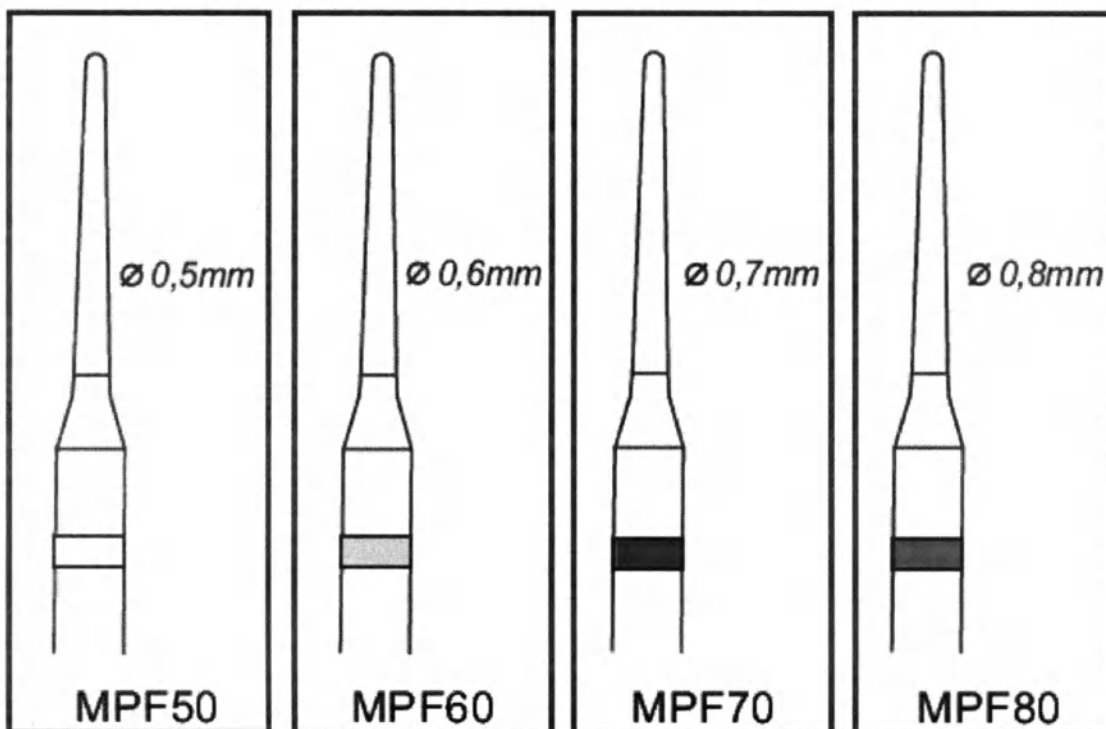


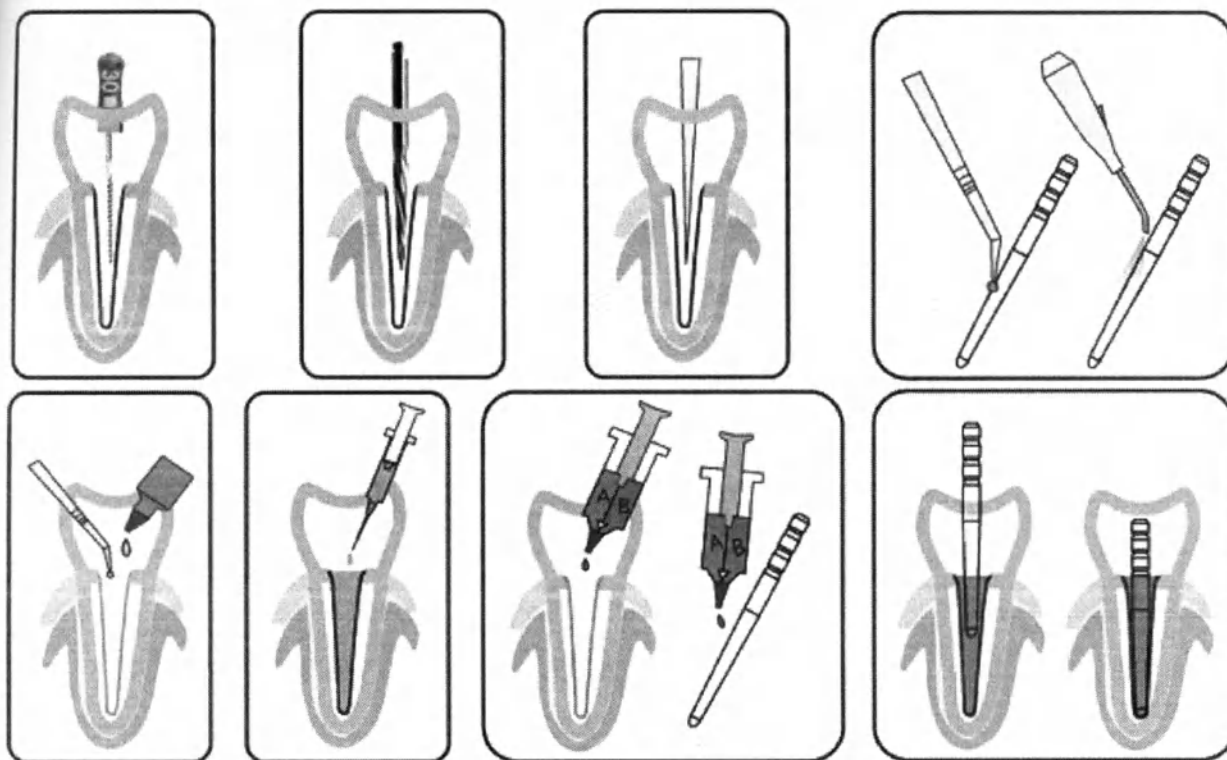
Рис. 4. Развертки (дриль) алмазные



6 Порядок применения.

1. Подготовить корневой канал: расширение корня зуба и создание пространства, достаточного для установки стекловолоконного штифта. Перед лечением зуба рекомендуется использовать коффердам.
2. Предварительно следует провести рентгенологическое исследование в целях оценки качества эндодонтического лечения, выявления особенностей топографии корневого канала, определения степени наклона и искривления корня зуба. Подобрать тип штифта с подходящим размером по результатам клинической оценки.
3. При работе с корневыми развертками, входящими и в состав набора, рекомендуется предварительно провести расширение корневого канала инструментами меньшего

- размера, последовательно увеличивая размер рабочего инструмента. Затем с помощью разверток из набора придать корневому каналу окончательную форму, точно соответствующую стекловолоконному штифту того или иного размера.
4. В случае распломбирования корневого канала удалить пломбу корневого канала, не трогая гуттаперчевую пломбу апикальной трети (3-5 мм). Закончить подготовку места установки штифта, используя бор, откалиброванный с учетом размера выбранного штифта (не более 15 000 об./мин.).
 5. Во время примерки штифта следует помнить о том, что штифт должен погружаться на всю глубину внутрикорневого пространства во избежание возникновения пустот и нарушения непрерывности между штифтом и корневым пломбировочным материалом.
 6. Необходимо убедиться, что штифт правильно расположен в канале, и определить его длину. Длина корневой части штифта должна составлять $\frac{2}{3}$, а коронковая часть $\frac{1}{3}$ длины штифта.
 7. При необходимости срезать часть штифта вне полости рта с помощью алмазного сепарационного диска на низкой скорости. Не использовать элеваторы или щипцы, поскольку нажимное действие будет оставлять отметины на штифте, повреждая его структуру.
 8. Очистить поверхность штифта спиртом, чтобы удалить возможные загрязнения.
 9. Очистить канал оптимальным способом, обработать дентин и входное отверстие согласно инструкциям производителя протравки.
 10. Промыть канал большим количеством воды, чтобы удалить остатки протравки (рекомендуется использовать ирригационную иглу).
 11. Просушить и промокнуть канал бумажными турундами или бумажными штифтами, подготовиться к последующим этапам цементирования.
 12. Следуя инструкциям производителя, нанести на все внутренние поверхности корневого канала адгезивный агент, праймер и цемент, нанести слой цемента на поверхность штифта.
 13. Поместить штифт в канал и мягко протолкнуть его вниз до упора. Распределить излишки цемента вокруг штифта, зафиксировав его на время отверждения цемента.
 14. Придать нужную форму отреставрированной коронковой части зуба в соответствии с инструкцией по применению.



7 Меры предосторожности

1. Штифты – одноразовое изделие, повторное применение запрещено.
2. Дрилы могут быть повторно использованы после тщательного мытья и стерилизации. Дрилы не стерильны; перед использованием необходимо обработать инструменты согласно процедуре, описанной в п.13.
3. Использовать дрилы с наконечником с головкой, устанавливаемой под разными углами.
4. На всех этапах использования дрилы необходимо промывать струей воды или раствора хлорида натрия с сильным напором, чтобы обеспечить надлежащее охлаждение.
5. Во время работы не устанавливать дрель на максимальную скорость вращения.
6. Предельно допустимая скорость вращения дрилы при эксплуатации – 15 000 об./мин.
7. Если в состав набора помимо штифтов входят дрилы, то при расходе всех штифтов дрель рекомендуется утилизировать в установленном порядке.

8 Стерилизация и очистка.

8.1. Условия повторного использования штифтов

Штифты – одноразовые медицинские изделия, перед использованием поверхность штифта очищают спиртовым раствором (70%), чтобы удалить возможные загрязнения; повторное использование штифта запрещено. Это может не только значительно повысить риск бактериального загрязнения и передачи инфекций, но и привести к деформации штифта, уже подвергнувшегося физико-механической нагрузке.

8.2. Очистка и стерилизация дрелей

- а) Дрилы должны содержаться в идеальном исправном состоянии; поврежденные или изношенные режущие инструменты подлежат замене. Не использовать одни и те же

дрили более 30 раз или 5 лет. Поскольку дрели можно использовать повторно, перед каждым применением необходимо повторять процесс стерилизации.

- b) Для очистки и дезинфекции дрелей применять любое дезинфицирующее средство для хирургических инструментов, предварительно убедившись, что оно не вызывает коррозию металла (перед применением проверить инструкцию дезинфицирующего средства).
- c) Поместить дрели в подходящую тару для дезинфекции, где они будут погружены в раствор в соответствии с инструкцией по использованию дезинфицирующего средства.
- d) Затем необходимо очистить и промыть дрели в ультразвуковой ванне.
- e) Перед стерилизацией медицинские изделия извлечь из оригинальной упаковки, так как она не подходит для стерилизации и служит только для сохранения целостности изделия во время транспортировки и хранения.
- f) Для проведения стерилизации инструмент поместить в одноразовые пакеты для стерилизации, предназначенные для парового метода стерилизации и выдерживающие режим стерилизации.
- g) Разместить дрели на поддонах и автоклавировать, выбрав надлежащий режим стерилизации. Рекомендуемый режим – не менее 18 минут при температуре 134 °C.

8.3. Хранение стерилизованных дрелей

После стерилизации дрели хранить в сухом и чистом месте в герметичных контейнерах.

9 Составляющие животного происхождения, продуктов переработки крови и медицинские препараты.

Медицинские изделия, являющиеся предметом настоящей Выписки из технической документации, не содержат в качестве составляющих компоненты животного происхождения, продукты переработки крови или медицинские препараты.

10 Содержание фталатов

Медицинские изделия, являющиеся предметом настоящей Выписки из технической документации, не предназначены для введения и/или выведения медицинских препаратов, биологических жидкостей или других веществ организма и не предназначены для перевозки или хранения биологических жидкостей.

В любом случае, как сами медицинские изделия, так и используемые упаковочные материалы, не содержат фталатов, классифицируемых как канцерогенные, мутагенные или токсические для репродуктивного здоровья, категорий 1 или 2 согласно Регламенту (1907/2006/EC) и CLP (1272/2011/EC).

11 Применение вместе с другими медицинскими изделиями или медицинскими препаратами

Правильное применение стоматологических штифтов требует использования надлежащих разверток (дрелей); рекомендуется применение стоматологических разверток (дрелей) MICRO.MEDICA S.r.l., указанных в настоящей Технической документации, однако использование данного хирургического инструментария не является обязательным для целей правильного использования штифтов.

Использование разверток (дрелей) допускает их работу в сочетании с микромоторами бормашин, зарегистрированных в установленном порядке в стране применения изделия, т.к. при производстве была обеспечена совместимость дрелей с микромоторами, которые обычно используются в стоматологии. В любом случае, рекомендуется проконтролировать их совместимость с дрелями.

Табл.17 Соответствие штифтов и дрелей

	Штифт	Цветовая маркировка штифтов	Развертка (дрель)	Цветовая маркировка дрели
"Simplex":	SIM80Q, SIM80QR, SIM80QZ, SIM80V	белый	FCI80	белый
	SIM100Q, SIM100QR, SIM100QZ, SIM100V, CB100V	желтый	FCI100	желтый
	SIM120Q, SIM120QR, SIM120QZ, SIM120V, CB120V	красный	FCI120	красный
	SIM140Q, SIM140QR, SIM140QZ, SIM140V, CB140V	голубой	FCI140	голубой
	SIM160Q, SIM160QR, SIM160QZ, SIM160V	зеленый	FCI160	зеленый
"HS"	HS50Q, HS50QR, HS50QZ, HS50V	желтый	FCO50	желтый
	HS70Q, HS70QR, HS70QZ, HS70V	оранжевый	FCO70	оранжевый
	HS90Q, HS90QR, HS90QZ, HS90V	красный	FCO90	красный
"911"	911-50Q, 911-50V	желтый	FCO50	желтый
	911-70Q, 911-70V	оранжевый	FCO70	оранжевый
	911-90Q, 911-90V	красный	FCO90	красный
	911-110Q, 911-110V	голубой	FCO110	голубой
"Cobra"	CBC70Q, CBC70QR, CBC70QZ, CB70V	оранжевый	FCO70	оранжевый
	CBC90Q, CBC90QR, CBC90QZ, CB90V	красный	FCO90	красный
	CBC110Q, CBC110QR, CBC110QZ, CB110V	голубой	FCO110	голубой
	CB100V	желтый	FCI100	желтый
	CB120V	красный	FCI120	красный
	CB140V	голубой	FCI140	голубой
"Conical"	MCS22	желтый	MCF2	желтый
	MCS55	зеленый	MCF4	зеленый
	MCS88	черный	MCF6	черный
"Cylindrical"	MCS2	желтый	MCF2	желтый
	MCS5	зеленый	MCF4	зеленый
	MCS8	черный	MCF6	черный
Fiberpost	MC1	белый	MCF1	белый
	MC2	желтый	MCF2	желтый
	MC4	красный	MCF3	красный
	MC5	зеленый	MCF4	зеленый
	MC7	голубой	MCF5	голубой
	MC8	черный	MCF6	черный
	MC3	белый	MCF1	белый
	MC6	красный	MCF3	красный
	MC9	голубой	MCF5	голубой
"mediXpost"	MP50V	белый	MPF50	белый
	MP60V	желтый	MPF60	желтый
	MP70V	красный	MPF70	красный
	MP80V	голубой	MPF80	голубой
"Rapid"	RA50V	желтый	FCO50	желтый
	RA70V	оранжевый	FCO70	оранжевый
	RA90V	красный	FCO90	красный
	RA110V	голубой	FCO110	голубой
"Hi Techno"	HT25V	белый	н/п**	-
	HT30V	желтый	н/п**	-
	HT35V	красный	н/п**	-
	HT40V	голубой	н/п**	-

	HT50V	зеленый	н/п**	-
	HT60V	черный	н/п**	-

** - HT Techno не имеют дрелей, они используются для лечения каналов после римера, файлов или других инструментов

12 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия просты в применении. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13 Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Запрет на повторное применение (для штифтов)
	Не стерильно		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу (артикул)
	Соответствие европейским нормам		Предупреждение (риск общего характера)
	Температурный диапазон		Использовать до

14 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Не требуется применение особых процедур по хранению рассматриваемых медицинских изделий, требуется лишь следить, чтобы упаковки не были повреждены.

Условия хранения:

- температура – от +5 до +30°C;
- особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет

Транспортирование. Транспортирование изделий, 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. Не требуется применение особых процедур по транспортировке рассматриваемых медицинских изделий, требуется лишь следить, чтобы упаковки не были повреждены.

Условия транспортирования:

- температура – от +5 до +30°C;
- особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в подвижных транспортных средствах, в полевых и домашних условиях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации в помещении:

- температура – от +15 до +25°C;
- особых требований к влажности воздуха и атмосферному давлению нет

15 Утилизация.

Медицинские изделия «Штифты стоматологические STEA® с разверткой (дрелью) в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор штифтов осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Сбор дрелей осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (использованных одноразовых штифтов или неподлежащих дальнейшему использованию дрелей) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам,

не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

16 Срок годности.

Штифты имеют срок годности 5 лет с даты упаковки; поступают в продажу исключительно в нестерильном состоянии. (см. приложение 4)

Дрибли не имеют срока годности; они не портятся со временем при правильном хранении.

Срок эксплуатации дриблей

Срок эксплуатации изделия ограничен числом случаев его повторного использования, которое не может превышать 30, или 5-летним сроком службы, за исключением отдельных случаев ухудшения полировки или заточки, которые оценивает непосредственно пользователь на основе собственного опыта, квалификации и практической необходимости.

17 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива 93/42/ЕС с последующими изменениями и дополнениями, UNI CEI EN ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971, ISO 10993-1, UNI CEI EN ISO 15223-1.

Справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

Этот документ содержит 12 листов
Джузеппе Чирронис /подпись/ (подпись)
Исполнительный директор
«МИКРО.МЕДИКА С.р.л.»

[Печать: Лонго Лучио * Нотариус в г. Верчелли]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшийся, д-р ЛУЧИО ЛОНГО (LUCIO LONGO), нотариус, зарегистрированный в Реестре объединенных нотариальных округов Новара, Верчелли и Казале-Монферрато, проживающий в г. Верчелли, адрес нотариальной конторы: Пьяцца Ризорджименто, 5 (Piazza Risorgimento n. 5),

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ

что предшествующая подпись поставлена в моем присутствии:

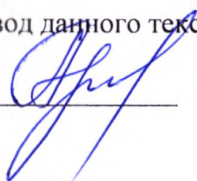
- ДЖУЗЕППЕ ЧИРРОНИСОН, дата рождения: 3 января 1965 г., место рождения: г. Верчелли, выступающим в качестве уполномоченного представителя общества «МИКРО.МЕДИКА СРЛ», зарегистрированного по адресу: г. Палестро, Виа Роббио, 18/В, адресом нахождения которого по вопросам, связанным с занимаемой должностью, является юридический адрес упомянутой выше компании; личность, правовой статус и полномочия обратившегося лица были проверены мною, нотариусом.

Верчелли, Пьяцца Ризорджименто, 5, девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

/подпись/

[Печать: Лонго Лучио * Нотариус в г. Верчелли]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-4-2606

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

