

1 Name of the device

Dental post STEA®

I. Versions:

1. Post Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM80Q, consisting of: 0,8-0,2-18mm – 10 pcs./pack.
2. Post Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM100Q, consisting of: 1,0-0,3-18mm – 10 pcs./pack.
3. Post Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM120Q, consisting of: 1,2-0,4-18mm – 10 pcs./pack.
4. Post Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM140Q, consisting of: 1,4-0,5-18mm – 10 pcs./pack.
5. Post Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM160Q, consisting of: 1,6-0,6-18mm – 10 pcs./pack.
6. Post Crystal Quartz Fiber Post "HS" HS50Q, consisting of: 1,25-0,5-18mm – 10 pcs./pack.
7. Post Crystal Quartz Fiber Post "HS" HS70Q, consisting of: 1,45-0,7-18mm – 10 pcs./pack.
8. Post Crystal Quartz Fiber Post "HS" HS90Q, consisting of: 1,65-0,9-18mm – 10 pcs./pack.
9. Post Crystal Quartz Fiber Post "911": 911-50Q, consisting of: 1,05-0,5-16mm – 10 pcs./pack.
10. Post Crystal Quartz Fiber Post "911": 911-70Q, consisting of: 1,25-0,7-16mm – 10 pcs./pack.
11. Post Crystal Quartz Fiber Post "911": 911-90Q, consisting of: 1,45-0,9-16mm – 10 pcs./pack.
12. Post Crystal Quartz Fiber Post "911": 911-110Q, consisting of: 1,65-1,1-16mm – 10 pcs./pack.
13. Post Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" CBC70Q, consisting of: 1,2-0,7-16mm – 10 pcs./pack.
14. Post Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" CBC90Q, consisting of: 1,4-0,9-16mm – 10 pcs./pack.
15. Post Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" CBC110Q, consisting of: 1,6-1,1-16mm – 10 pcs./pack.
16. Post Red-Point Post "Simplex" SIM100QR, consisting of: 1-0,3-18mm – 10 pcs./pack.
17. Post Red-Point Post "Simplex" SIM120QR, consisting of: 1,2-0,4-18mm – 10 pcs./pack.
18. Post Red-Point Post "Simplex" SIM140QR, consisting of: 1,4-0,5-18mm – 10 pcs./pack.
19. Post Red-Point Post "Simplex" SIM160QR, consisting of: 1,6-0,6-18mm – 10 pcs./pack.
20. Post Red-Point Post "Cobra" CBC70QR, consisting of: 1,2-0,7-16mm – 10 pcs./pack.
21. Post Red-Point Post "Cobra" CBC90QR, consisting of: 1,4-0,9-16mm – 10 pcs./pack.
22. Post Red-Point Post "Cobra" CBC110QR, consisting of: 1,6-1,1-16mm – 10 pcs./pack.
23. Post Red-Point Post "HS" HS50QR, consisting of: 1,25-0,5-18mm – 10 pcs./pack.
24. Post Red-Point Post "HS" HS70QR, consisting of: 1,45-0,7-18mm – 10 pcs./pack.
25. Post Red-Point Post "HS" HS90QR, consisting of: 1,65-0,9-18mm – 10 pcs./pack.
26. Post Nano Ceramic Post "Simplex" SIM100QZ, consisting of: 1-0,3-18mm – 10 pcs./pack.
27. Post Nano Ceramic Post "Simplex" SIM120QZ, consisting of: 1,2-0,4-18mm – 10 pcs./pack.
28. Post Nano Ceramic Post "Simplex" SIM140QZ, consisting of: 1,4-0,5-18mm – 10 pcs./pack.
29. Post Nano Ceramic Post "Simplex" SIM160QZ, consisting of: 1,6-0,6-18mm – 10 pcs./pack.
30. Post Nano Ceramic Post "Cobra" CBC70QZ, consisting of: 1,2-0,7-16mm – 10 pcs./pack.
31. Post Nano Ceramic Post "Cobra" CBC90QZ, consisting of: 1,4-0,9-16mm – 10 pcs./pack.

32. Post Nano Ceramic Post "Cobra" CBC110QZ, consisting of: 1,6-1,1-16mm – 10 pcs./pack.
33. Post Nano Ceramic Post "HS" HS50QZ, consisting of: 1,25-0,5-18mm – 10 pcs./pack.
34. Post Nano Ceramic Post "HS" HS70QZ, consisting of: 1,45-0,7-18mm – 10 pcs./pack.
35. Post Nano Ceramic Post "HS" HS90QZ, consisting of: 1,65-0,9-18mm – 10 pcs./pack.
36. Post Microcore ESSE Fiberpost "Conical" MCS22, consisting of: 1,5-0,3-15,4mm – 10 pcs./pack.
37. Post Microcore ESSE Fiberpost "Conical" MCS55, consisting of: 1,7-0,9-15,4mm – 10 pcs./pack.
38. Post Microcore ESSE Fiberpost "Conical" MCS88, consisting of: 1,8-1,1-15,7mm – 10 pcs./pack.
39. Post Microcore ESSE Fiberpost "Cylindrical" MCS2, consisting of: 2,4-0,3-15,4mm – 10 pcs./pack.
40. Post Microcore ESSE Fiberpost "Cylindrical" MCS5, consisting of: 2,6-0,9-15,4mm – 10 pcs./pack.
41. Post Microcore ESSE Fiberpost "Cylindrical" MCS8, consisting of: 2,7-1,1-15,7mm – 10 pcs./pack.
42. Post Microcore Fiberpost MC1, consisting of: 1,2-0,7-13,4mm – 10 pcs./pack.
43. Post Microcore Fiberpost MC2, consisting of: 1,5-0,7-13,4mm – 10 pcs./pack.
44. Post Microcore Fiberpost MC4, consisting of: 1,4-0,9-13,4mm – 10 pcs./pack.
45. Post Microcore Fiberpost MC5, consisting of: 1,7-0,9-13,4mm – 10 pcs./pack.
46. Post Microcore Fiberpost MC7, consisting of: 1,6-1,1-13,7mm – 10 pcs./pack.
47. Post Microcore Fiberpost MC8, consisting of: 1,8-1,1-13,7mm – 10 pcs./pack.
48. Post Microcore Fiberpost MC3, consisting of: 1,2-0,7-13,4mm – 10 pcs./pack.
49. Post Microcore Fiberpost MC6, consisting of: 1,4-0,9-13,4mm – 10 pcs./pack.
50. Post Microcore Fiberpost MC9, consisting of: 1,6-1,1-13,7mm – 10 pcs./pack.
51. Post Standard Post "Simplex" SIM80V, consisting of: 0,8-0,2-18mm – 10 pcs./pack.
52. Post Standard Post "Simplex" SIM100V, consisting of: 1-0,3-18mm – 10 pcs./pack.
53. Post Standard Post "Simplex" SIM120V, consisting of: 1,2-0,4-18mm – 10 pcs./pack.
54. Post Standard Post "Simplex" SIM140V, consisting of: 1,4-0,5-18mm – 10 pcs./pack.
55. Post Standard Post "Simplex" SIM160V, consisting of: 1,6-0,6-18mm – 10 pcs./pack.
56. Post Standard Post "HS" HS50V, consisting of: 1,25-0,5-18mm – 10 pcs./pack.
57. Post Standard Post "HS" HS70V, consisting of: 1,45-0,7-18mm – 10 pcs./pack.
58. Post Standard Post "HS" HS90V, consisting of: 1,65-0,9-18mm – 10 pcs./pack.
59. Post Standard Post "mediXpost" MP50V, consisting of: 1,1-0,5-16mm – 10 pcs./pack.
60. Post Standard Post "mediXpost" MP60V, consisting of: 1,26-0,6-16mm – 10 pcs./pack.
61. Post Standard Post "mediXpost" MP70V, consisting of: 1,42-0,7-16mm – 10 pcs./pack.
62. Post Standard Post "mediXpost" MP80V, consisting of: 1,58-0,8-16mm – 10 pcs./pack.
63. Post Standard Post "911" 911-50V, consisting of: 1,05-0,5-16mm – 10 pcs./pack.
64. Post Standard Post "911" 911-70V, consisting of: 1,25-0,7-16mm – 10 pcs./pack.
65. Post Standard Post "911" 911-90V, consisting of: 1,45-0,9-16mm – 10 pcs./pack.
66. Post Standard Post "911" 911-110V, consisting of: 1,65-1,1-16mm – 10 pcs./pack.
67. Post Standard Post "Rapid" RA50V, consisting of: 1,05-0,5-16mm – 10 pcs./pack.
68. Post Standard Post "Rapid" RA70V, consisting of: 1,25-0,7-16mm – 10 pcs./pack.
69. Post Standard Post "Rapid" RA90V, consisting of: 1,45-0,9-16mm – 10 pcs./pack.
70. Post Standard Post "Rapid" RA110V, consisting of: 1,65-1,1-16mm – 10 pcs./pack.
71. Post Standard Post "Cobra" CB100V, consisting of: 1,2-1-16mm – 10 pcs./pack.
72. Post Standard Post "Cobra" CB120V, consisting of: 1,4-1,2-16mm – 10 pcs./pack.
73. Post Standard Post "Cobra" CB140V, consisting of: 1,6-1,4-16mm – 10 pcs./pack.
74. Post Standard Post "Cobra" CBC70V, consisting of: 1,2-0,7-16mm – 10 pcs./pack.
75. Post Standard Post "Cobra" CBC90V, consisting of: 1,4-0,9-16mm – 10 pcs./pack.
76. Post Standard Post "Cobra" CBC110V, consisting of: 1,6-1,1-16mm – 10 pcs./pack.
77. Post Standard Post "Hi Techno" HT25V, consisting of: 1,21-0,25-20mm – 10 pcs./pack.

Instruction for Use for the Medical Device:

Dental post STEA®

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

78. Post Standard Post "Hi Techno" HT30V, consisting of: 1,26-0,3-20mm – 10 pcs./pack.
79. Post Standard Post "Hi Techno" HT35V, consisting of: 1,31-0,35-20mm – 10 pcs./pack.
80. Post Standard Post "Hi Techno" HT40V, consisting of: 1,36-0,4-20mm – 10 pcs./pack.
81. Post Standard Post "Hi Techno" HT50V, consisting of: 1,41-0,5-20mm – 10 pcs./pack.
82. Post Standard Post "Hi Techno" HT60V, consisting of: 1,46-0,6-20mm – 10 pcs./pack.
83. Post Standard Post "Hi Techno" HTVSET, consisting of: 1,21-0,25-20mm (5 pcs.); 1,26-0,3-20mm (5 pcs.); 1,31-0,35-20mm (5 pcs.); 1,36-0,4-20mm (5 pcs.); 1,41-0,5-20mm (5 pcs.); 1,46-0,6-20mm (5 pcs.) – 30 pcs./pack.

II. Instruction for use.

Hereinafter referred to as the "dental posts", "fiber dental posts", "posts", "medical device", and "device".

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

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 Classification

4.1. Purpose of the device

The device is intended for introduction to 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:

Instruction for Use for the Medical Device:

Dental post STEA®

- Posts are disposable devices and their reuse is prohibited.
- 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 depulcation.
- 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.

6 Technical and functional characteristics

Dental posts:

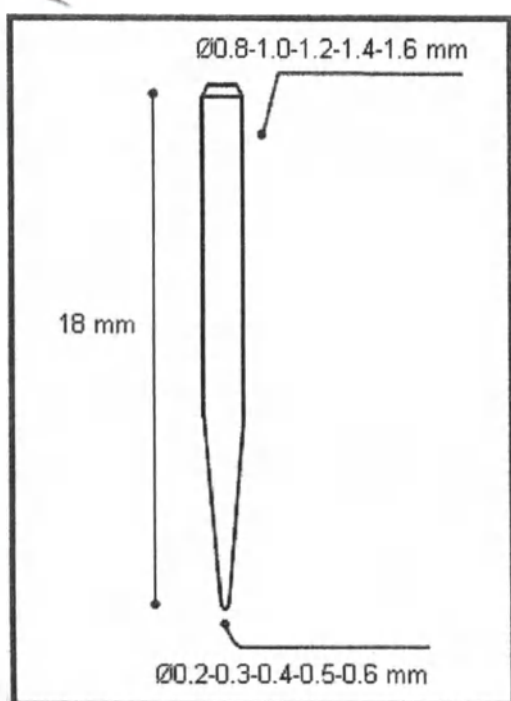
- The devices are manufactured in two morphological forms: cylindrical and conical.
- The devices have colour coding (Table 1) in the upper shear part of the post, having no contact with bone tissue and mucous membrane of the patient's oral cavity.

Table 1. Colour coding of posts

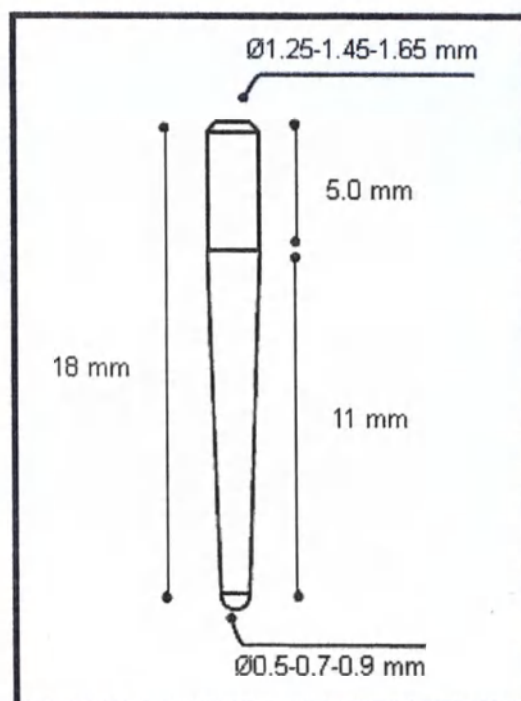
Post	Colour	Post	Colour	Post	Colour
SIM80Q	White	911-50Q	Yellow	MC2	Yellow
SIM100Q	Yellow	911-70Q	Orange	MC3	White
SIM120Q	Red	911-90Q	Red	MC4	Red
SIM140Q	Blue	911-110Q	Blue	MC5	Green
SIM160Q	Green	CBC70Q	Orange	MC6	Red
HS50QF	Yellow	CBC90Q	Red	MC7	Blue
HS70Q	Orange	CBC110Q	Blue	MC8	Black
HS90Q	Red	MC1	White	MC9	Blue
RA50V	Yellow	CB100V	Yellow	HT30V	Yellow
RA70V	Orange	CB120V	Red		Red
RA90V	Red	CB140V	Blue		Blue
RA110V	Blue	HT25V	White		Green

HT60V	Black	MCS22	Yellow	MCS55	Green
MCS88	Black	MCS2	Yellow	MCS5	Green
MCS8	Black	MP50V	White	MP70V	Red
MP80V	Blue	MP60V	Yellow		

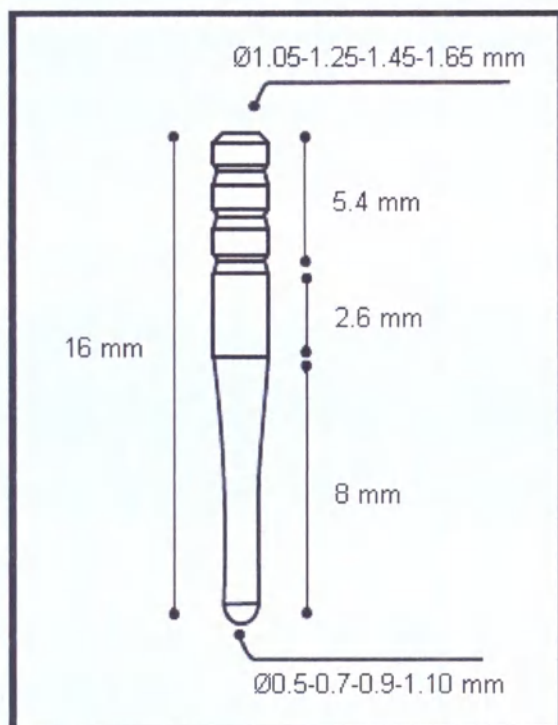
Posts forms and dimensions



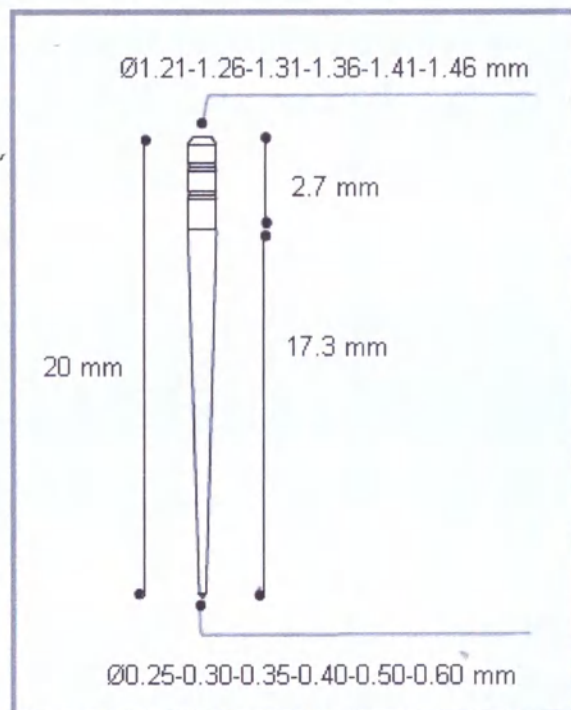
"Simplex"



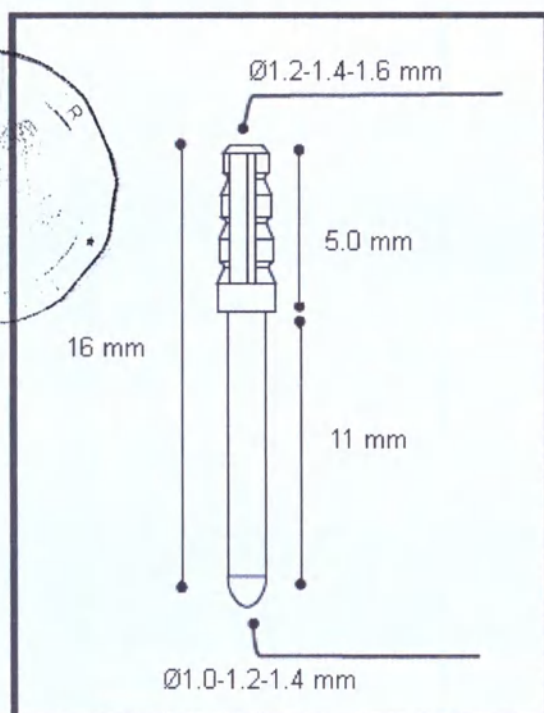
"HS"



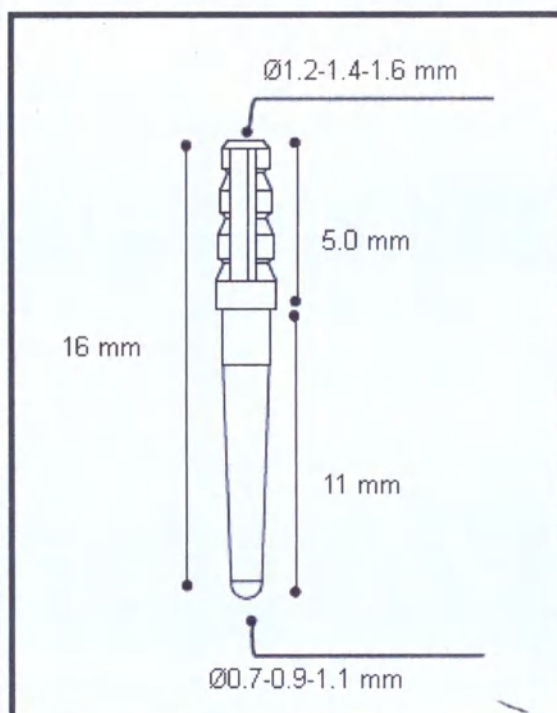
"911"



"Hi Techno"

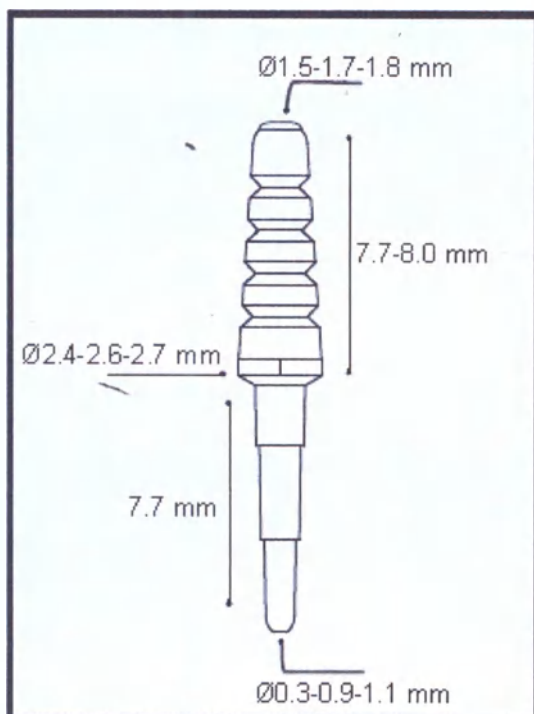


"Cobra"

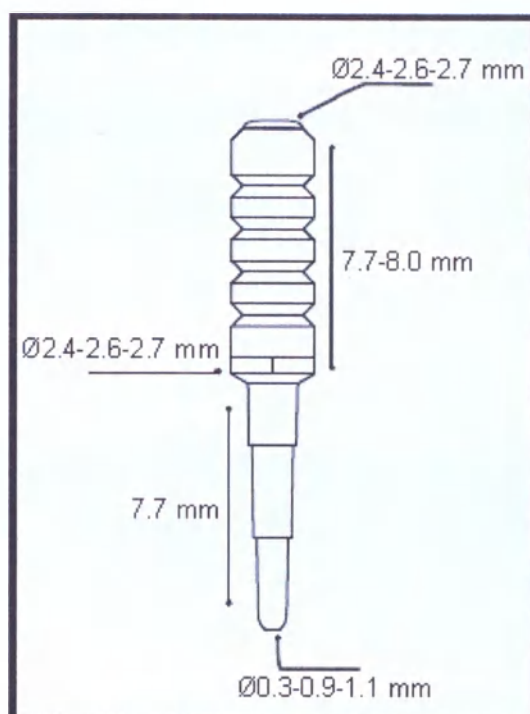


"Cobra"

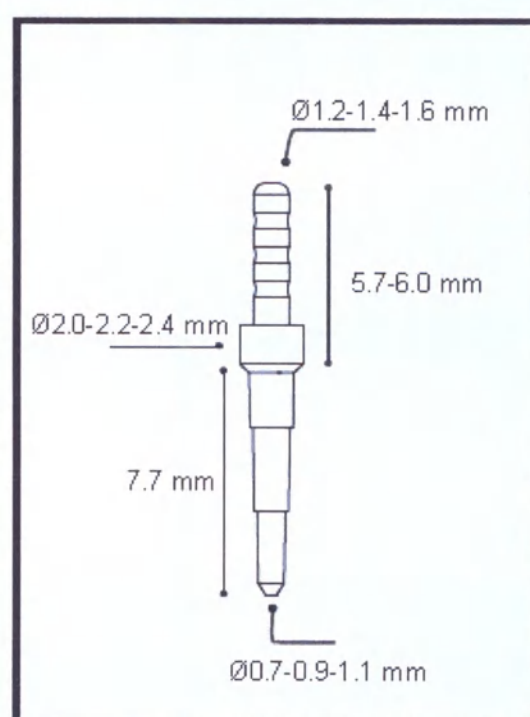
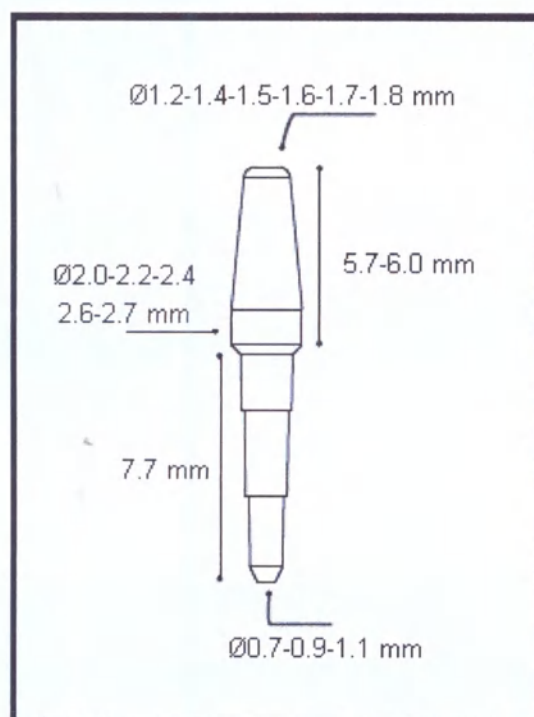




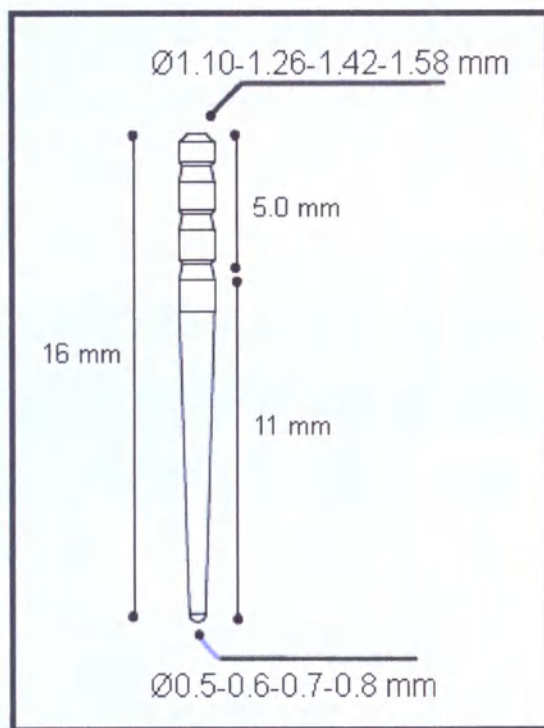
"Conical"



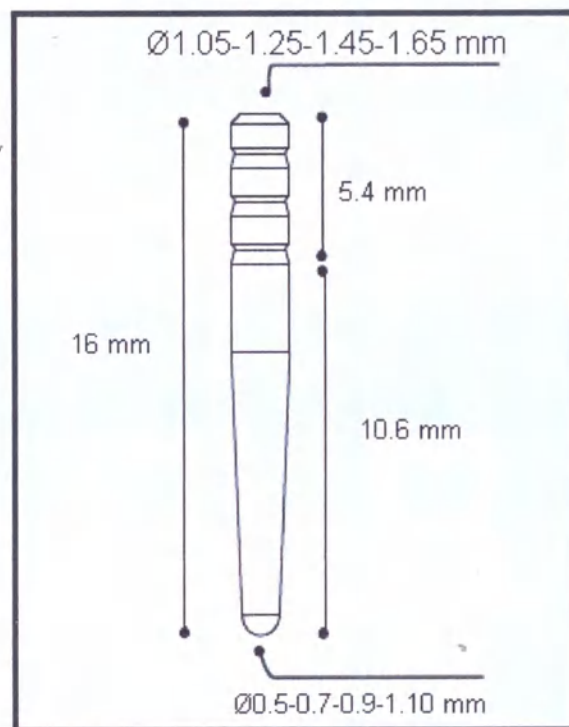
"Cylindrical"



Fiberpost MC



"mediXpost"

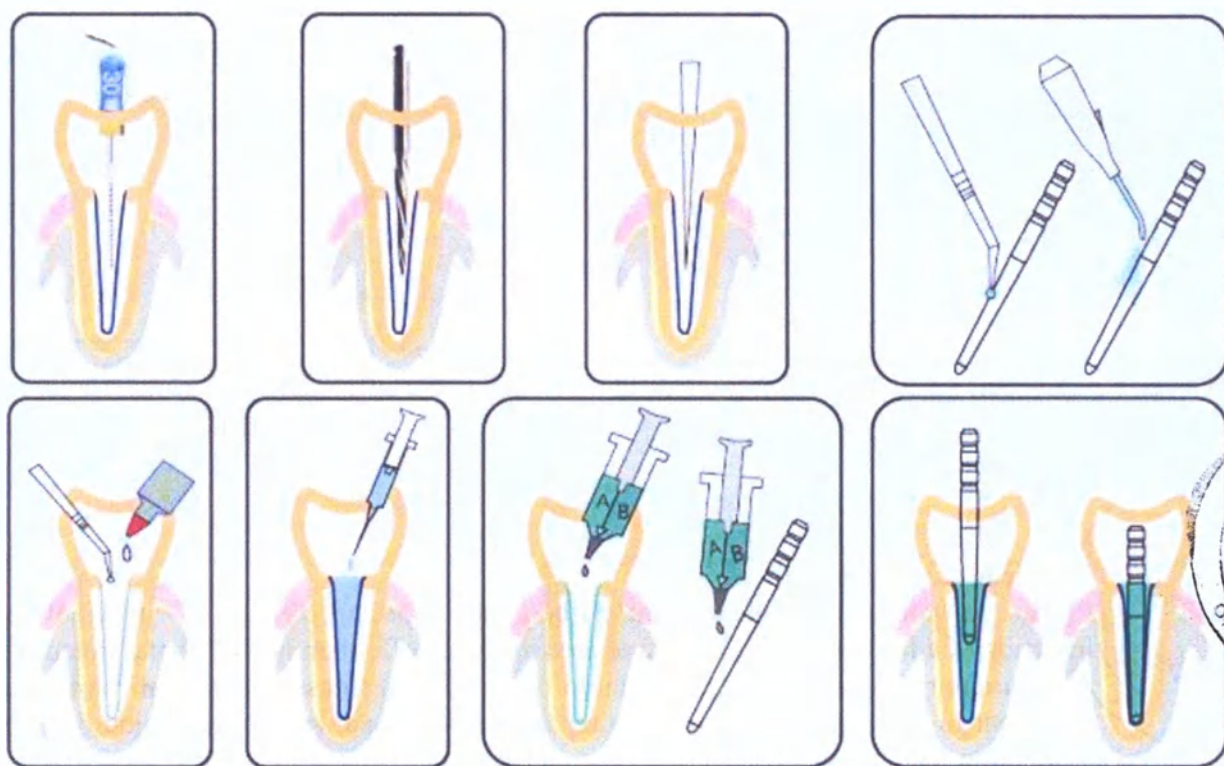


"Rapid"

7 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 dentin 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 instructions for use.



8 Sterilization and cleaning

Posts are disposable non-sterile 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.

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); however, use of these surgical tools is not mandatory for correct use of the posts.

Fig. 1. Cylindrical countersinks (drills)

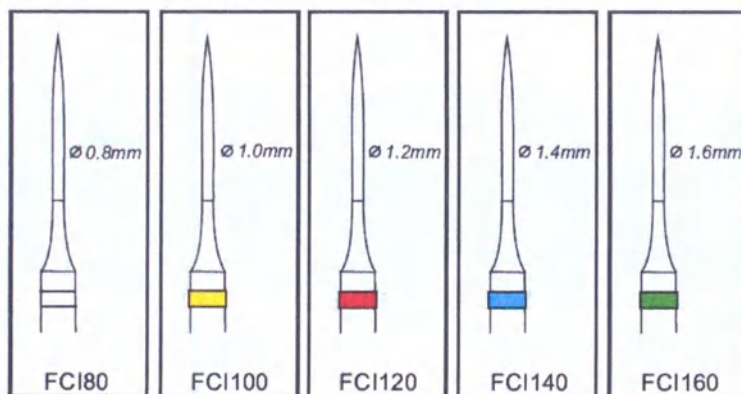


Fig. 2. Conical countersinks (drills)

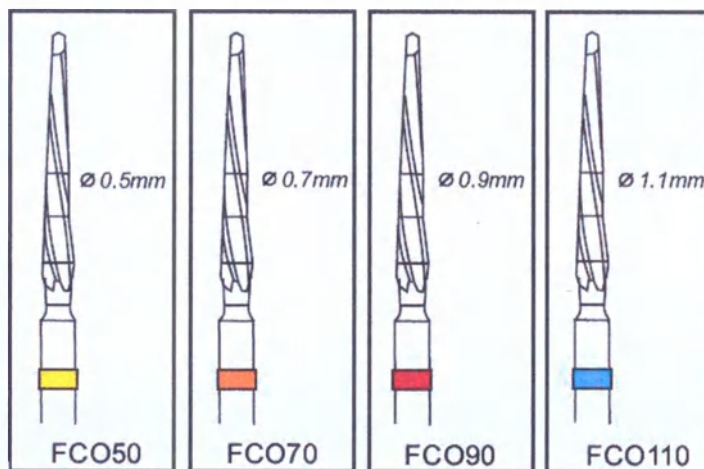


Fig. 3. Diamond countersinks (drills)

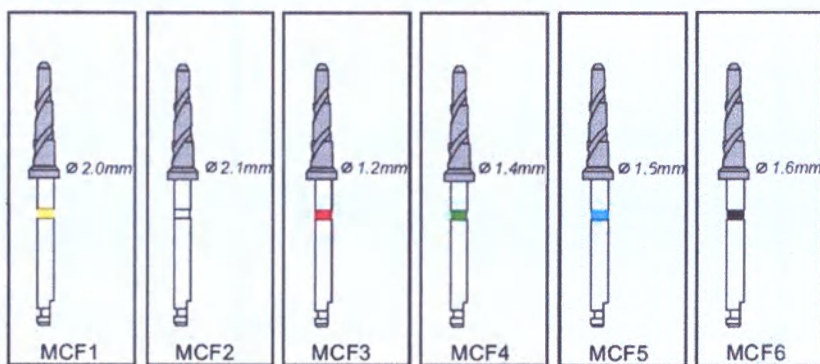


Fig. 4. Diamond countersinks (drills)

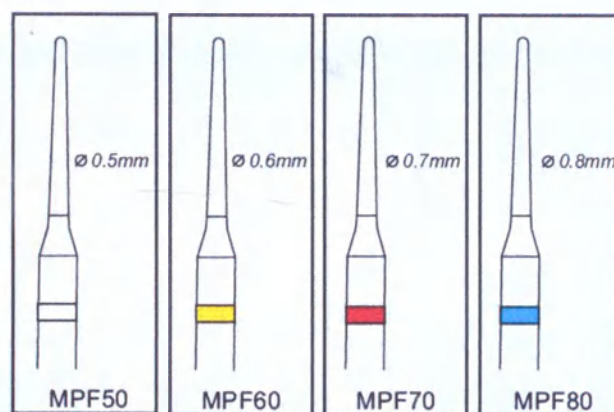


Table 14. Matching of MICRO.MEDICA S.r.l. posts and drills

	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 device "Dental post STEA®" after its intended use is 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 devices 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.

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 each 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.

17 List of international standards that the medical device complies with

l types of
ecordance
o special
st need to

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.

and field
device is

ified as
fluids of
e above
sanitary
reventive
ontainers
emporary

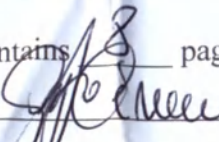
medical
to treat

ally safe
nfectious
ver, it is
nizations

g bags of
s. Waste
reusable
ection of
in each

n region,
opulated

only.

This document contains 18 pages
Giuseppe Cirronis  (signature)
General manager
MICRO.MEDICA S.p.A.

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**

«Штифт стоматологический STEA®»

[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

Штифт стоматологический STEA®

I. Варианты исполнения:

1. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM80Q, в составе: 0,8-0,2-18мм – 10 шт./уп.
2. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM100Q, в составе: 1,0-0,3-18мм – 10 шт./уп.
3. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM120Q, в составе: 1,2-0,4-18мм – 10 шт./уп.
4. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM140Q, в составе: 1,4-0,5-18мм – 10 шт./уп.
5. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "Simplex" SIM160Q, в составе: 1,6-0,6-18мм – 10 шт./уп.
6. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "HS" HS50Q, в составе: 1,25-0,5-18мм – 10 шт./уп.
7. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "HS" HS70Q, в составе: 1,45-0,7-18мм – 10 шт./уп.
8. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "HS" HS90Q, в составе: 1,65-0,9-18мм – 10 шт./уп.
9. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "911": 911-50Q, в составе: 1,05-0,5-16мм – 10 шт./уп.
10. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "911": 911-70Q, в составе: 1,25-0,7-16мм – 10 шт./уп.
11. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "911": 911-90Q, в составе: 1,45-0,9-16мм – 10 шт./уп.
12. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "911": 911-110Q, в составе: 1,65-1,1-16мм – 10 шт./уп.
13. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" CBC70Q, в составе: 1,2-0,7-16мм – 10 шт./уп.
14. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" CBC90Q, в составе: 1,4-0,9-16мм – 10 шт./уп.
15. Штифт Crystal Quartz Fiber Post "Cobra" CBC110Q, в составе: 1,6-1,1-16мм – 10 шт./уп.
16. Штифт Red-Point Post "Simplex" SIM100QR, в составе: 1-0,3-18мм – 10 шт./уп.
17. Штифт Red-Point Post "Simplex" SIM120QR, в составе: 1,2-0,4-18мм – 10 шт./уп.
18. Штифт Red-Point Post "Simplex" SIM140QR, в составе: 1,4-0,5-18мм – 10 шт./уп.
19. Штифт Red-Point Post "Simplex" SIM160QR, в составе: 1,6-0,6-18мм – 10 шт./уп.
20. Штифт Red-Point Post "Cobra" CBC70QR, в составе: 1,2-0,7-16мм – 10 шт./уп.
21. Штифт Red-Point Post "Cobra" CBC90QR, в составе: 1,4-0,9-16мм – 10 шт./уп.
22. Штифт Red-Point Post "Cobra" CBC110QR, в составе: 1,6-1,1-16мм – 10 шт./уп.
23. Штифт Red-Point Post "HS" HS50QR, в составе: 1,25-0,5-18мм – 10 шт./уп.
24. Штифт Red-Point Post "HS" HS70QR, в составе: 1,45-0,7-18мм – 10 шт./уп.
25. Штифт Red-Point Post "HS" HS90QR, в составе: 1,65-0,9-18мм – 10 шт./уп.
26. Штифт Nano Ceramic Post "Simplex" SIM100QZ, в составе: 1-0,3-18мм – 10 шт./уп.
27. Штифт Nano Ceramic Post "Simplex" SIM120QZ, в составе: 1,2-0,4-18мм – 10 шт./уп.
28. Штифт Nano Ceramic Post "Simplex" SIM140QZ, в составе: 1,4-0,5-18мм – 10 шт./уп.
29. Штифт Nano Ceramic Post "Simplex" SIM160QZ, в составе: 1,6-0,6-18мм – 10 шт./уп.
30. Штифт Nano Ceramic Post "Cobra" CBC70QZ, в составе: 1,2-0,7-16мм – 10 шт./уп.
31. Штифт Nano Ceramic Post "Cobra" CBC90QZ, в составе: 1,4-0,9-16мм – 10 шт./уп.
32. Штифт Nano Ceramic Post "Cobra" CBC110QZ, в составе: 1,6-1,1-16мм – 10 шт./уп.
33. Штифт Nano Ceramic Post "HS" HS50QZ, в составе: 1,25-0,5-18мм – 10 шт./уп.
34. Штифт Nano Ceramic Post "HS" HS70QZ, в составе: 1,45-0,7-18мм – 10 шт./уп.
35. Штифт Nano Ceramic Post "HS" HS90QZ, в составе: 1,65-0,9-18мм – 10 шт./уп.
36. Штифт Microcore ESSE Fiberpost "Conical" MCS22, в составе: 1,5-0,3-15,4мм – 10 шт./уп.
37. Штифт Microcore ESSE Fiberpost "Conical" MCS55, в составе: 1,7-0,9-15,4мм – 10 шт./уп.
38. Штифт Microcore ESSE Fiberpost "Conical" MCS88, в составе: 1,8-1,1-15,7мм – 10 шт./уп.

39. Штифт Microcore ESSE Fiberpost "Cylindrical" MCS2, в составе: 2,4-0,3-15,4мм – 10 шт./уп.
40. Штифт Microcore ESSE Fiberpost "Cylindrical" MCS5, в составе: 2,6-0,9-15,4мм – 10 шт./уп.
41. Штифт Microcore ESSE Fiberpost "Cylindrical" MCS8, в составе: 2,7-1,1-15,7мм – 10 шт./уп.
42. Штифт Microcore Fiberpost MC1, в составе: 1,2-0,7-13,4мм – 10 шт./уп.
43. Штифт Microcore Fiberpost MC2, в составе: 1,5-0,7-13,4мм – 10 шт./уп.
44. Штифт Microcore Fiberpost MC4, в составе: 1,4-0,9-13,4мм – 10 шт./уп.
45. Штифт Microcore Fiberpost MC5, в составе: 1,7-0,9-13,4мм – 10 шт./уп.
46. Штифт Microcore Fiberpost MC7, в составе: 1,6-1,1-13,7мм – 10 шт./уп.
47. Штифт Microcore Fiberpost MC8, в составе: 1,8-1,1-13,7мм – 10 шт./уп.
48. Штифт Microcore Fiberpost MC3, в составе: 1,2-0,7-13,4мм – 10 шт./уп.
49. Штифт Microcore Fiberpost MC6, в составе: 1,4-0,9-13,4мм – 10 шт./уп.
50. Штифт Microcore Fiberpost MC9, в составе: 1,6-1,1-13,7мм – 10 шт./уп.
51. Штифт Standard Post "Simplex" SIM80V, в составе: 0,8-0,2-18мм – 10 шт./уп.
52. Штифт Standard Post "Simplex" SIM100V, в составе: 1-0,3-18мм – 10 шт./уп.
53. Штифт Standard Post "Simplex" SIM120V, в составе: 1,2-0,4-18мм – 10 шт./уп.
54. Штифт Standard Post "Simplex" SIM140V, в составе: 1,4-0,5-18мм – 10 шт./уп.
55. Штифт Standard Post "Simplex" SIM160V, в составе: 1,6-0,6-18мм – 10 шт./уп.
56. Штифт Standard Post "HS" HS50V, в составе: 1,25-0,5-18мм – 10 шт./уп.
57. Штифт Standard Post "HS" HS70V, в составе: 1,45-0,7-18мм – 10 шт./уп.
58. Штифт Standard Post "HS" HS90V, в составе: 1,65-0,9-18мм – 10 шт./уп.
59. Штифт Standard Post "mediXpost" MP50V, в составе: 1,1-0,5-16мм – 10 шт./уп.
60. Штифт Standard Post "mediXpost" MP60V, в составе: 1,26-0,6-16мм – 10 шт./уп.
61. Штифт Standard Post "mediXpost" MP70V, в составе: 1,42-0,7-16мм – 10 шт./уп.
62. Штифт Standard Post "mediXpost" MP80V, в составе: 1,58-0,8-16мм – 10 шт./уп.
63. Штифт Standard Post "911" 911-50V, в составе: 1,05-0,5-16мм – 10 шт./уп.
64. Штифт Standard Post "911" 911-70V, в составе: 1,25-0,7-16мм – 10 шт./уп.
65. Штифт Standard Post "911" 911-90V, в составе: 1,45-0,9-16мм – 10 шт./уп.
66. Штифт Standard Post "911" 911-110V, в составе: 1,65-1,1-16мм – 10 шт./уп.
67. Штифт Standard Post "Rapid" RA50V, в составе: 1,05-0,5-16мм – 10 шт./уп.
68. Штифт Standard Post "Rapid" RA70V, в составе: 1,25-0,7-16мм – 10 шт./уп.
69. Штифт Standard Post "Rapid" RA90V, в составе: 1,45-0,9-16мм – 10 шт./уп.
70. Штифт Standard Post "Rapid" RA110V, в составе: 1,65-1,1-16мм – 10 шт./уп.
71. Штифт Standard Post "Cobra" CB100V, в составе: 1,2-1-16мм – 10 шт./уп.
72. Штифт Standard Post "Cobra" CB120V, в составе: 1,4-1,2-16мм – 10 шт./уп.
73. Штифт Standard Post "Cobra" CB140V, в составе: 1,6-1,4-16мм – 10 шт./уп.
74. Штифт Standard Post "Cobra" CBC70V, в составе: 1,2-0,7-16мм – 10 шт./уп.
75. Штифт Standard Post "Cobra" CBC90V, в составе: 1,4-0,9-16мм – 10 шт./уп.
76. Штифт Standard Post "Cobra" CBC110V, в составе: 1,6-1,1-16мм – 10 шт./уп.
77. Штифт Standard Post "Hi Techno" HT25V, в составе: 1,21-0,25-20мм – 10 шт./уп.
78. Штифт Standard Post "Hi Techno" HT30V, в составе: 1,26-0,3-20мм – 10 шт./уп.
79. Штифт Standard Post "Hi Techno" HT35V, в составе: 1,31-0,35-20мм – 10 шт./уп.
80. Штифт Standard Post "Hi Techno" HT40V, в составе: 1,36-0,4-20мм – 10 шт./уп.
81. Штифт Standard Post "Hi Techno" HT50V, в составе: 1,41-0,5-20мм – 10 шт./уп.
82. Штифт Standard Post "Hi Techno" HT60V, в составе: 1,46-0,6-20мм – 10 шт./уп.
83. Штифт Standard Post "Hi Techno" HTVSET, в составе: 1,21-0,25-20мм (5 шт.); 1,26-0,3-20мм (5 шт.); 1,31-0,35-20мм (5 шт.); 1,36-0,4-20мм (5 шт.); 1,41-0,5-20мм (5 шт.); 1,46-0,6-20мм (5 шт.) – 30 шт./уп.

II. Инструкция по применению.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические STEA®

Далее по тексту – штифты стоматологические, штифты стоматологические стекловолоконные, штифты, медицинское изделие, изделие.

2 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель

«MICRO.MEDICA S.r.l.», Italy (МИКРО.МЕДИКА С.р.л.)
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.)
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»)
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И
Тел. / факс: +7 (812) 635-88-90

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:

- Штифты – одноразовое изделие, повторное применение запрещено.
- 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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические STEA®

Страница 4 из 15

- 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.

6 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, не имеющей контакта с костной тканью и со слизистой оболочкой полости рта пациента.

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

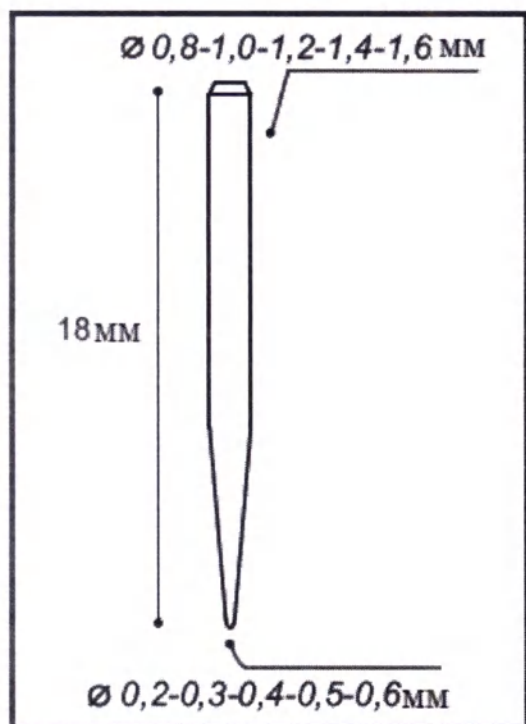
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические STEA®

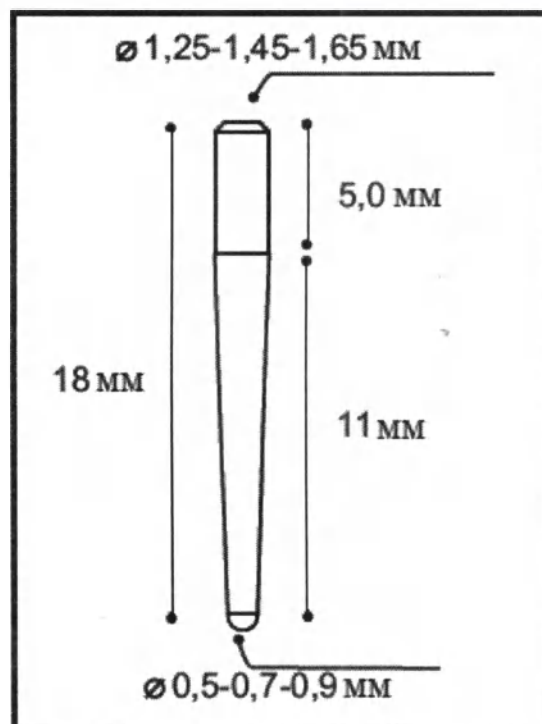
Страница 5 из 15

MCS8	черный	MP50V	белый	MP70V	красный
MP80V	голубой	MP60V	желтый		

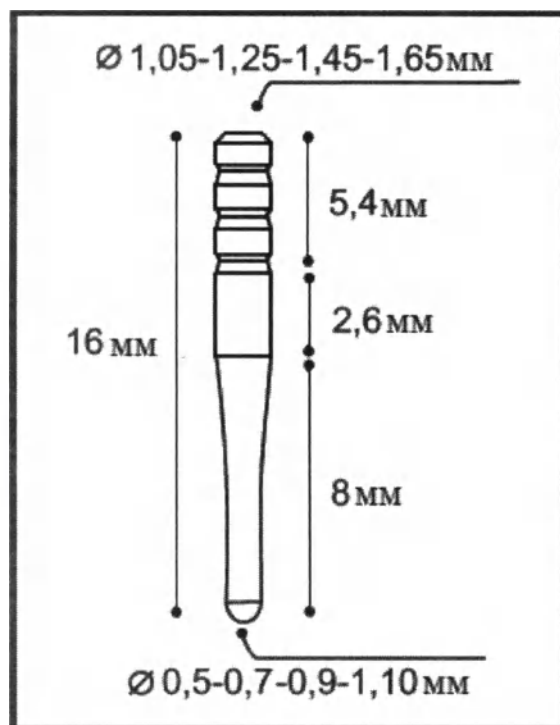
Формы и размеры штифтов.



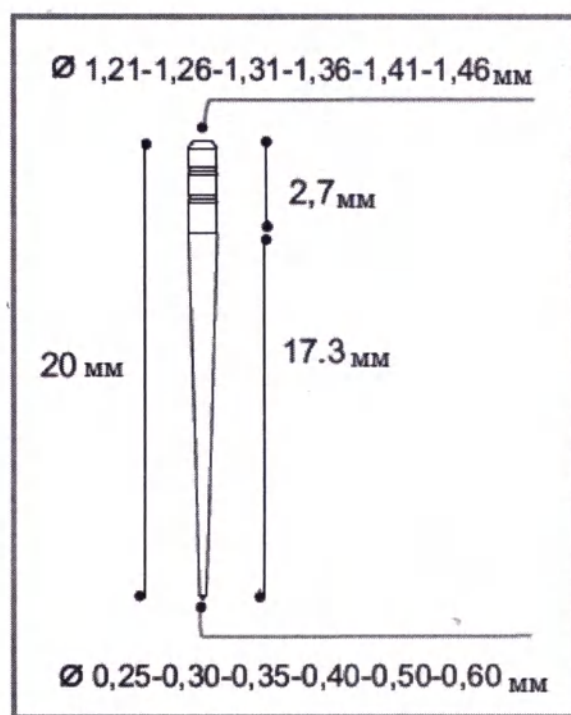
"Simplex"



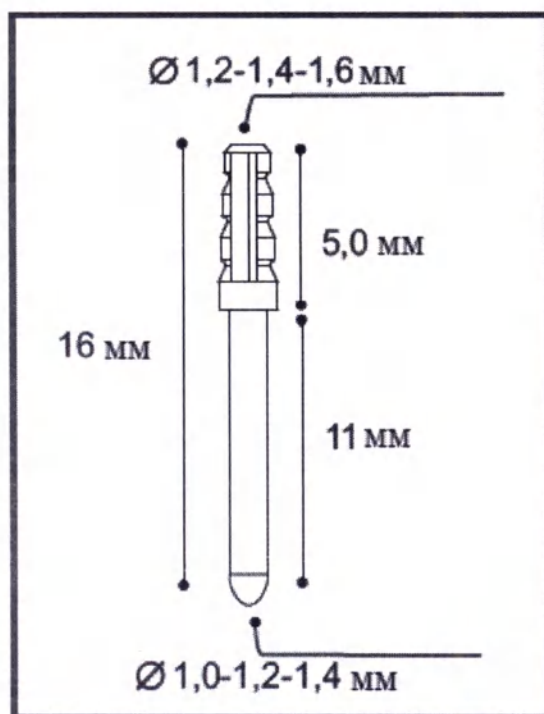
"HS"



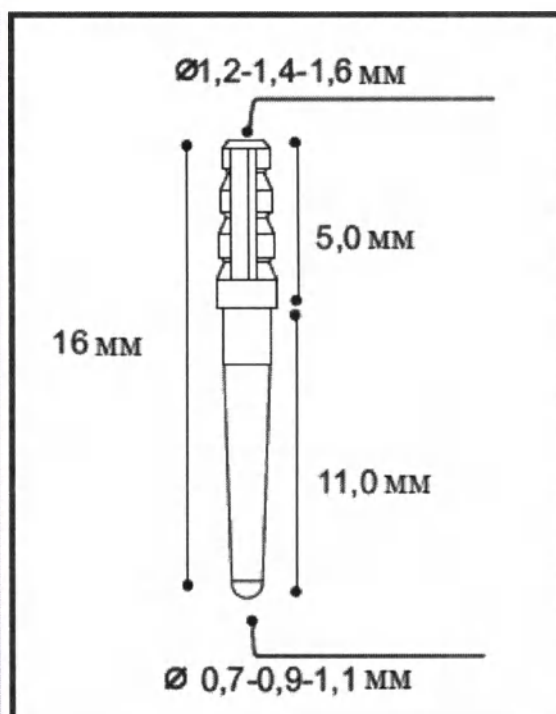
"911"



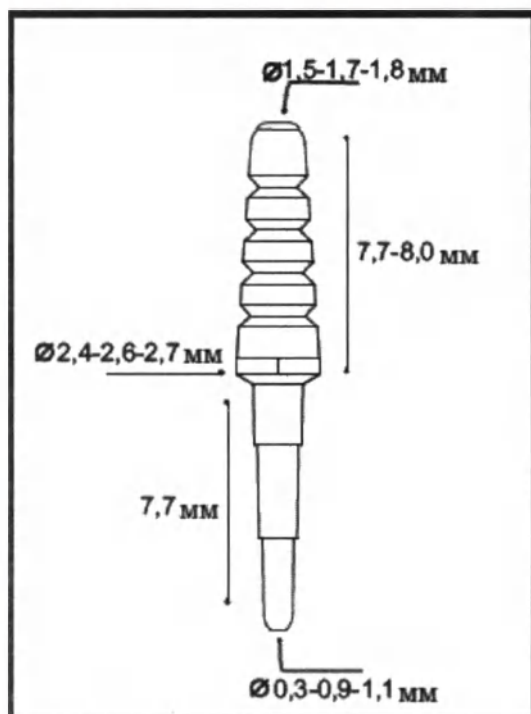
"Hi Techno"



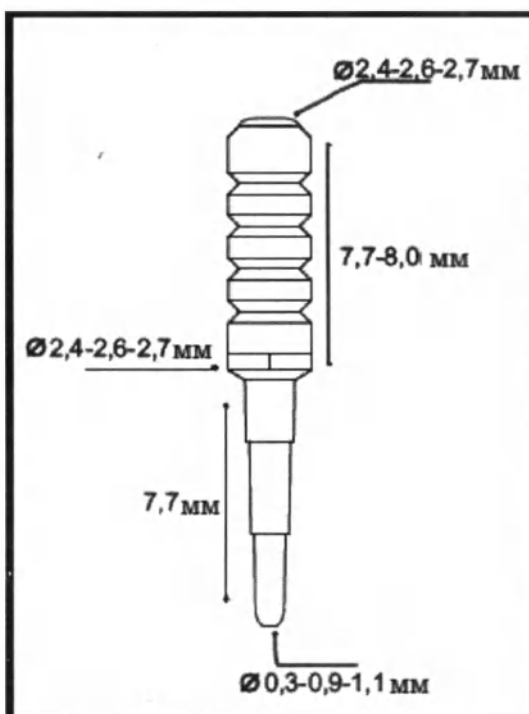
"Cobra"



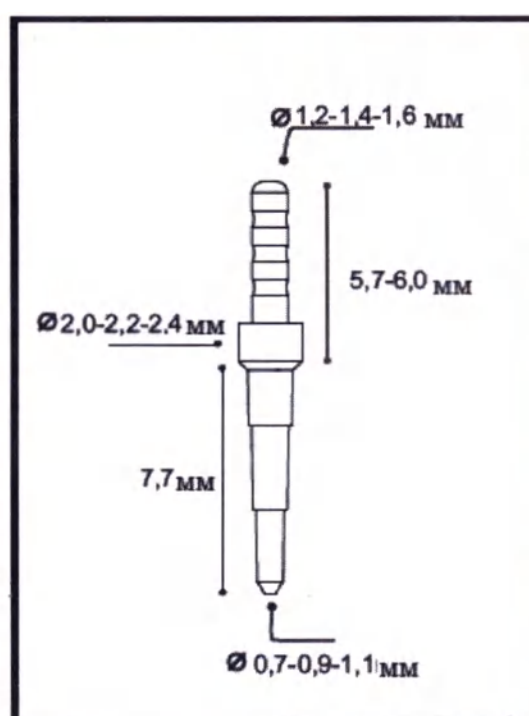
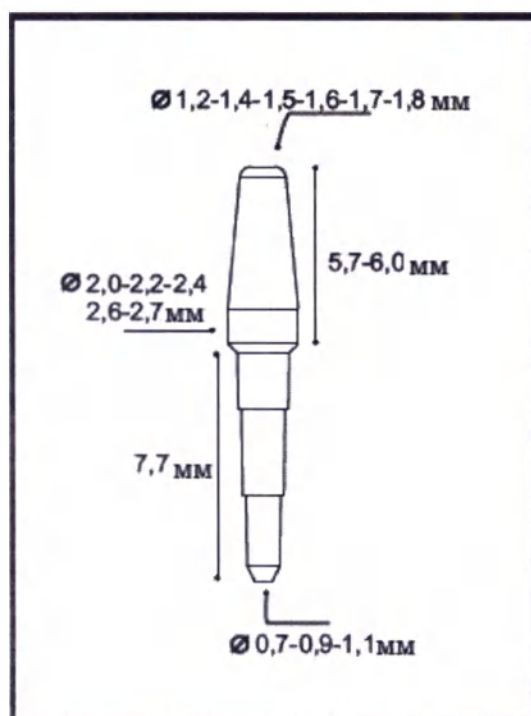
"Cobra"



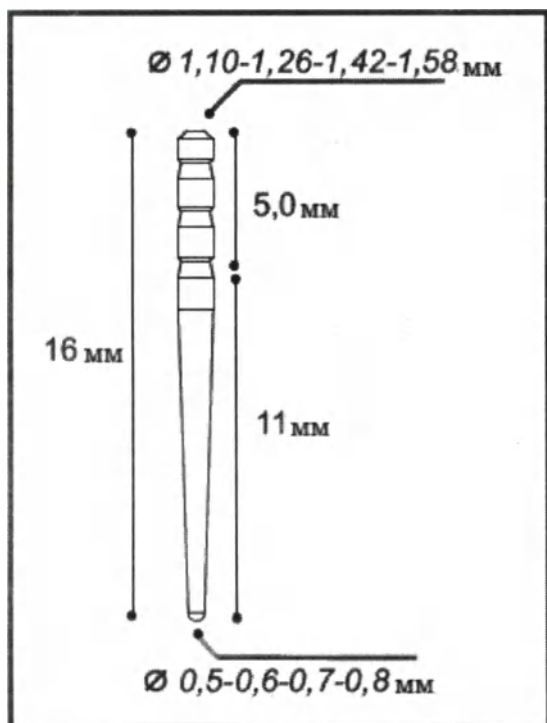
"Conical"



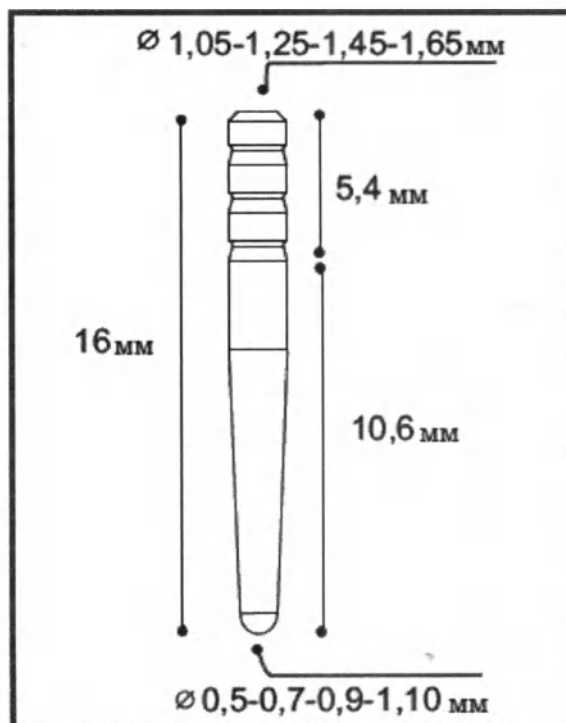
"Cylindrical"



Fiberpost MC



"mediXpost"

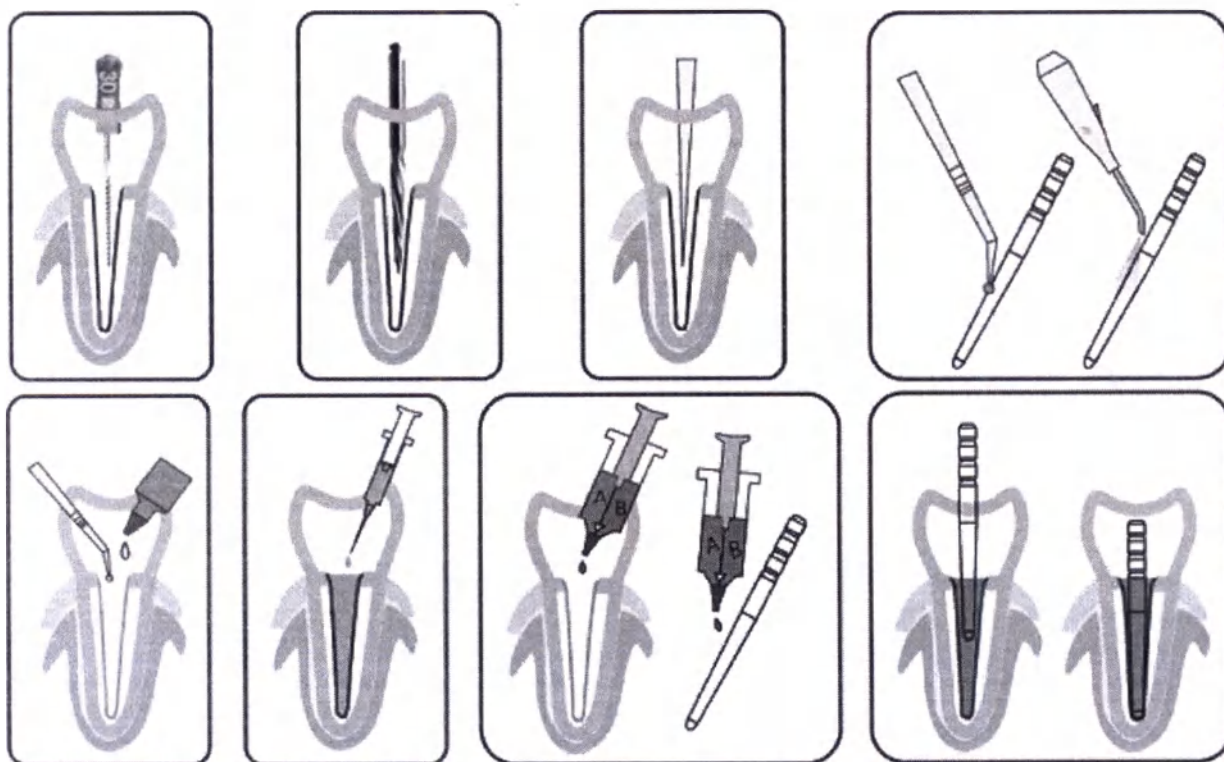


"Rapid"

7 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 2/3, а коронковая часть 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.



8 Стерилизация и очистка.

Штифты – одноразовые нестерильные 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 подвергавшегося физико-механической нагрузке.

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., однако использование данного хирургического инструментария не является обязательным для целей правильного использования штифтов.

Рис. 1. Развертки (дриль) цилиндрические

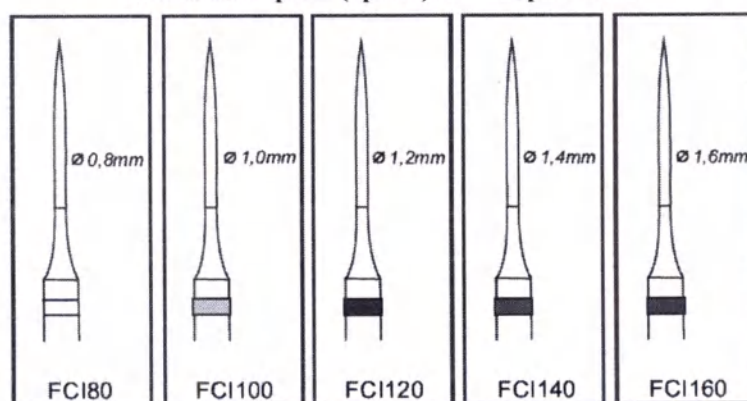


Рис. 2. Развертки (дриль) конические

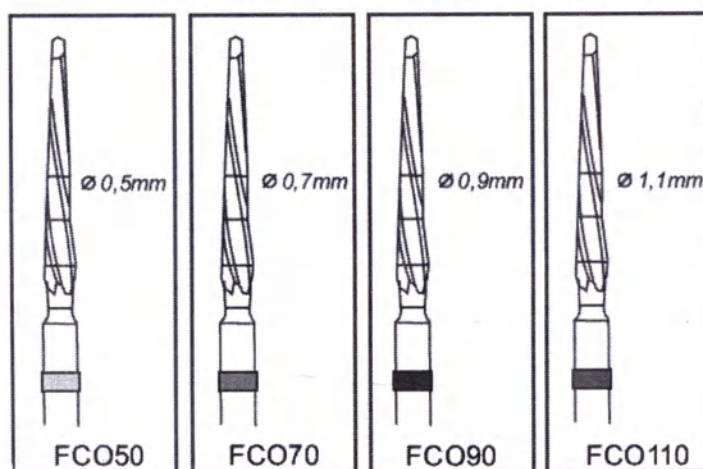


Рис. 3. Развертки (дриль) алмазные

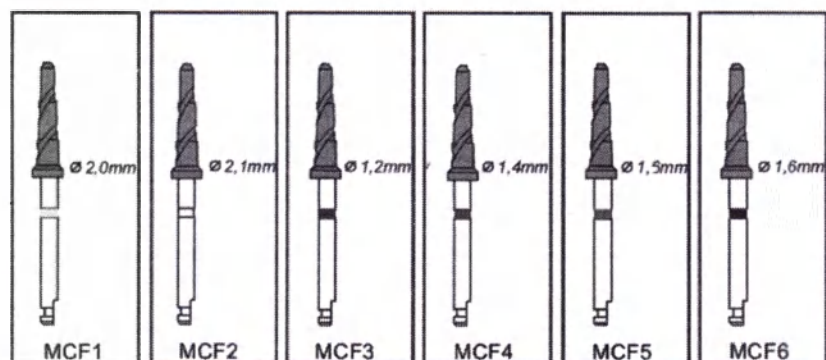


Рис. 4. Развертки (дриль) алмазные

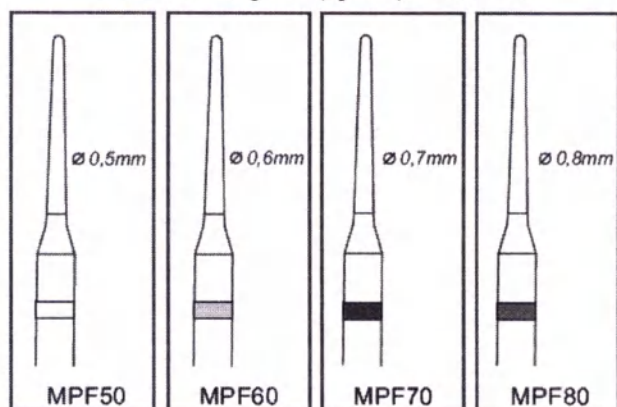


Табл.17 Соответствие штифтов и дрелей MICRO.MEDICA S.r.l.

	Штифт	Цветовая маркировка штифтов	Развертка (дрилль)	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)

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	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 «Штифт стоматологический STEA®» 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 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.

Транспортированием медицинских отходов 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.

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 18 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:

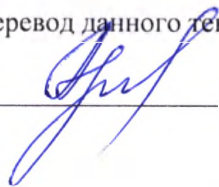
- ДЖУЗЕППЕ ЧИРРОНИСОН, дата рождения: 3 января 1965 г., место рождения: г. Верчелли, выступающим в качестве уполномоченного представителя общества «МИКРО.МЕДИКА СРЛ», зарегистрированного по адресу: г. Палестро, Виа Роббио, 18/В, адресом нахождения которого по вопросам, связанным с занимаемой должностью, 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-п/77-2024-4-2607

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листов (в)

Нотариус