

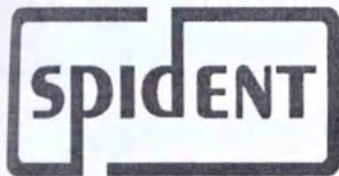
Registered No. 2024 - 02961

NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm LAWSYS Corp.

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



SPIDENT CO., LTD

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

Tel: +82(32) 821-0071 Fax: +82(32) 821-0074

Homepage: <http://www.spident.co.kr> E-Mail: synergy@spident.co.kr

DECLARATION LETTER

Date: 30th September, 2024

To whom it may concern,

President of SPIDENT CO , LTD, JEMO AHN hereby has reviewed the attached documents, and
verifies the contents of the documents by signing them in person.

Reference to attached documents,

1. INSTRUCTIONS FOR USE DENTAL FIBERGLASS POSTS SPIN POST α models



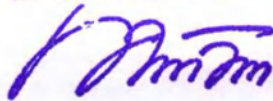
Sincerely,

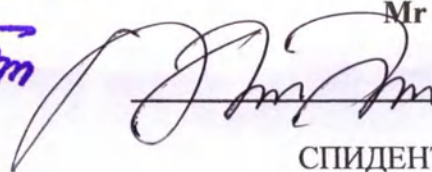
SPIDENT Co., Ltd.

JEMO AHN/ PRESIDENT

SPIDENT CO., LTD.

SPIDENT CO., LTD.





СПИДЕНТ Ко., Лтд.

УТВЕРЖДАЮ

I certify

Президент Спидент Ко., Лтд.

President Spident Co., Ltd.

Г-н Джемо Ан

Mr Jemo Ahn

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

**INSTRUCTIONS FOR USE
DENTAL FIBERGLASS POSTS
SPIN POST α
models**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ШТИФТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕКЛОВОЛОКОННЫЕ
SPIN POST α
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ**



2024

Редакция 2

1. Наименование медицинского изделия

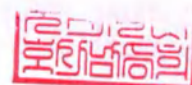
Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α

I. Варианты исполнения:

1. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA9, размер 0,90-0,70-20,0 мм – 10шт./уп.,
2. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA10, размер 1,00-0,75-20,0 мм – 10шт./уп.,
3. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA14, размер 1,14-0,70-20,0 мм – 10шт./уп.,
4. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA20, размер 1,20-0,70-20,0 мм – 10шт./уп.,
5. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA25, размер 1,25-0,70-20,0 мм – 10шт./уп.,
6. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA40, размер 1,40-0,80-20,0 мм – 10шт./уп.,
7. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA50, размер 1,50-0,80-20,0 мм – 10шт./уп.,
8. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA55, размер 1,55-0,90-20,0 мм – 10шт./уп.,
9. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA80, размер 1,80-0,90-20,0 мм – 10шт./уп.,
10. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA200, размер 2,00-1,00-20,0 мм – 10шт./уп.

II. Инструкция по применению

Далее по тексту – изделие, материал, Штифт, SPIN POST α



2. Сведения о разработчике, производителе.

Разработчик

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД

203, 312, 314, 316, Korea Industrial Complex, 84, Namdong-ro, Namdong-gu, Incheon, KOREA, 84, Namdong-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

Тел. +82 32 821 0071

Факс. +82 32 821 0074

www.spident.co.kr

Производитель

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД

203, 312, 314, 316, Korea Industrial Complex, 84, Namdong-ro, Namdong-gu, Incheon, KOREA, 84, Namdong-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

Тел. +82 32 821 0071

Факс. +82 32 821 0074

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения. Ред.2 Страница 2 из 16

Место производства

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
109, 117, 203, 303, 304, 312, 314, 315 & 316, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «Спидент»

191025, Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Владимирский округ, пер. Дмитровский, д. 13, лит. А, помещ. 11Н, ком.8, тел. +7 (812) 670-11-80, info@spident.ru

4. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя, область применения.

Назначение

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

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

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
- Не предназначен для лечения детей (до 18 лет), беременных и кормящих женщин

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- Не обнаружено

6. Потенциальные потребители

Врачи-стоматологи.

7. Область применения

Стоматология.

8. Описание изделия и принцип действия

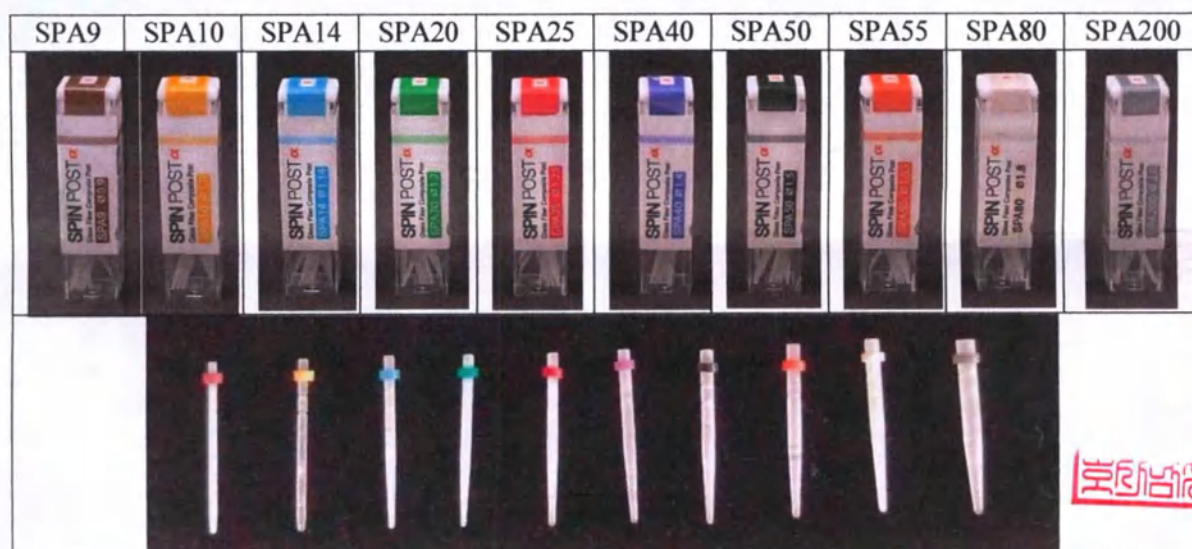
Штифт предназначен для защиты зубов путем распределения нагрузок, которые могут воздействовать на остатки опорных зубов при восстановлении искусственного корневого канала.

Штифт стоматологический стекловолоконный α — это безметалловая пломба для корневого канала в виде стекловолоконного штифта.

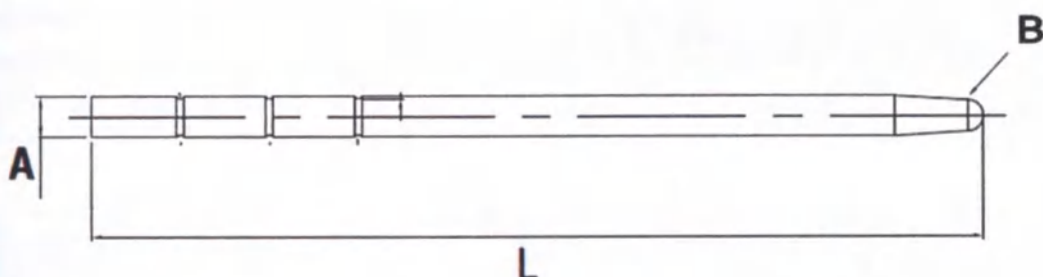
Очень гибкий неметаллический штифт, предотвращающий вертикальные повреждения, обладающий надлежащей прочностью и упругостью. Имеет полупрозрачный белый цвет, что позволяет не беспокоиться об обесцвечивании, обеспечивает идеальное проникновение света и прозрачность волокна. После отверждения корневого канала он вставляется в корень зуба для легкого формирования стержня.

Силиконовое кольцо, входящее в конструкцию штифта, предназначено для отметки длины штифта до места его отпила. Силиконовое кольцо можно перемещать, оно у него нет фиксированной длины до проксимального конца изделия, она определяется врачом-стоматологом для каждого пациента.

Для идентификации штифтов предусмотрена цветовая кодировка силиконового кольца и упаковки.



9. Технические и функциональные характеристики.



№	Вариант	Диаметр штифта А (Ø, мм) $\pm 10\%$	Диаметр штифта В (Ø, мм)	Длина штифта L (мм) ± 10	Масса штифта, г, $\pm 10\%$
---	---------	-------------------------------------	--------------------------	------------------------------	-----------------------------

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α , варианты исполнения. Ред.2 Страница 4 из 16

			±10%	%	
1	SPA9	0,90	0,70	20,0	0,03 г
2	SPA10	1,00	0,75	20,0	0,04 г
3	SPA14	1,14	0,70	20,0	0,04 г
4	SPA20	1,20	0,70	20,0	0,05 г
5	SPA25	1,25	0,70	20,0	0,05 г
6	SPA40	1,40	0,80	20,0	0,06 г
7	SPA50	1,50	0,80	20,0	0,07 г
8	SPA55	1,55	0,90	20,0	0,07 г
9	SPA80	1,80	0,90	20,0	0,10 г
10	SPA200	2,00	1,00	20,0	0,12 г

Прочность на изгиб	Больше 800МПа
Рентгеноконтрастность	Равна или больше, чем у алюминия той же толщины

Упаковка	Габаритные размеры ±10%	Масса, не более, г
Пластиковая коробка	1,24x1,17x4,38 см	5,0
Пакет из пленки	11,5x18,0 см	3,0
Коробка	12,5 x 5,0 x 18,5 см	100,0
Масса изделия, упакованного в потребительскую упаковку	-	10,0



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

Долговременный контакт — более 30 суток контакт с тканями полости рта, костными тканями, дентином.

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей - упаковка.

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения

Название сырьевого материала		№CAS	(% масс.)
Стекловолокно		65997-17-3	70%
Эпоксидный полимер	Смола эпоксидная типа бисфенол-F	28064-14-4	25%
	Диглицидиловый эфир бисфенол-A	1675-54-3	2%
Трифторид иттербия		13760-80-0	3%
Итого		-	100%

Название сырьевого материала	Марка
------------------------------	-------

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения. Ред.2Страница 5 из 16

Стекловолокно		-
Эпоксидный полимер	Смола эпоксидная типа бисфенол-Ф	PRO-SET® M1012
	Диглицидиловый эфир бисфенол-А	
	Трифторид иттербия	SG-YBF40-4-402

Кольцо на штифте

Наименование	Марка
Силикон	WACKER® 1038
Красители	
Коричневый	C.I. Brown 6
Желтый	C.I. PIGMENT YELLOW 42
Голубой	FARSPERSE® BLUE PL1501
Зеленый	FARSPERSE® GREEN PG709
Красный	C.I. PIGMENT RED 101
Фиолетовый	C.I. Pigment Violet 3
Черный	C.I. PIGMENT BLACK 11
Оранжевый	C.I. Pigment Orange 34
Белый	FARSPERSE® WHITE PW601
Серый	C.I. PIGMENT BLACK 11

Упаковка:

Упаковка	Материал	Марка
Пластиковая коробка	PP (полипропилен)	4017M
Пакет из пленки	PP (полипропилен)	428116
Коробка (транспортная)	Бумага с ламинированным покрытием	HI-Q AB Plus

11. Порядок применения.



№	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр сверла (мм)
SPA 9	0,90	20,0	0,9
SPA 10	1,00	20,0	1,0
SPA 14	1,14	20,0	1,14
SPA 20	1,20	20,0	1,2
SPA 25	1,25	20,0	1,25
SPA 40	1,40	20,0	1,4
SPA 50	1,50	20,0	1,5
SPA 55	1,55	20,0	1,55
SPA 80	1,80	20,0	1,8
SPA200	2,00	20,0	20

Шаг.1 Корневой канал заполняется гуттаперчей.

Шаг.2 Корневая пломба удаляется с помощью выбранного универсального сверла (1000~2000 об/мин). Требуется оставить минимум 4 мм пломбы апикально.

Шаг.3 Выбирается размер штифта и подходящее сверло. Для расширения и придания формы корневому каналу требуется использовать подходящее ему сверло.

Шаг.4 Чтобы проверить размер штифта в подготовленном канале, требуется его вставить. При этом должна быть обеспечена возможность легкого извлечения штифта. Отметьте необходимую длину штифта силиконовым кольцом.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения. Ред.2Страница 6 из 16

Шаг.5 Штифт можно укоротить до необходимой длины с помощью алмазного диска или алмазного сверла. Примечание: Не использовать ножницы, скальпели или им подобные инструменты, так как они раздавят штифт и разрушат конструкцию.

Шаг.6 Штифт дезинфицируется спиртом (70%) и высушивается воздухом без воды и масла.

Шаг.7 Очистить или продезинфицировать корневой канал 2,5-5,25%-ным раствором гипохлорита натрия (NaOCl). Сразу же промыть водой и высушить бумажными салфетками. Примечание: не использовать перекись водорода (H₂O₂), а также другие дезинфицирующие средства и растворы на основе этилендиаминтетрауксусной кислоты, так как их остатки могут повлиять на прочность сцепления и реакцию отверждения цемента.

Шаг.8 Начать дозирование цемента в апикальном корневом канале. Удлиняющий наконечник требуется держать погруженным в цемент с самого начала и в течение всего процесса нанесения цемента, чтобы избежать попадания воздуха в цемент.

Шаг.9 Немедленно установить штифт на место. Слегка закрутить и приложить умеренное давление для его фиксации в нужном положении.

Шаг.10 При удалении излишков соответствующими инструментами или ватной палочкой требуется оказывать умеренное давление.

Шаг.11 Отвердить цемент светом либо позволить ему самоотвердиться, в соответствии с рекомендациями производителя.

Осторожно:

1. Избегайте воздействия прямого света в процессе использования
 2. Для разрезания должен использоваться только алмазный диск
 3. Избегайте загрязнения
 4. Для очистки используйте губку, пропитанную спиртом
- Избегайте прямого контакта с водой и маслами

12. Перечень используемых европейских и международных стандартов

- ISO 13485 [2016] Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
- ISO 15223-1 [2012] Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в предоставляемой сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
- EN 1041 [2008] Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
- MEDDEV 2.7.1, ред. 4, июнь 2016 г. Директивы по клинической оценке медицинских изделий
- MEDDEV 2.12, ред. 8, январь 2013 г. Директивы по системе надзора за медицинскими изделиями
- ISO 14971 [2019] Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 10993-1 [2009] Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
- ISO 10993-3 [2014] Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3 : Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
- ISO 10993-5 [2009] Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- ISO 10993-10 [2010] Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения. Ред.2 Страница 7 из 16

- ISO 6877 [2006] Точки obtурации корневого канала
- ISO 6876 [2012] Материалы для пломбирования корневых каналов

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют

14. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

16. Срок годности.

Срок годности - 3 года с даты изготовления

17. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

17.1. Упаковка

Первичная и потребительская упаковки.

Штифты по 10 штук упаковываются в первичную упаковку - пластиковую коробку с крышкой, которая в свою очередь вместе с инструкцией помещается в потребительскую упаковку - герметично запечатанный пакет из пленки.

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, поддержание заданного уровня чистоты вплоть до использования изделия. Изделие нестерильно, поэтому к упаковке не предъявляются особые требования в части соблюдения стерильности.

Транспортная упаковка

Групповые (потребительские) упаковки по 10 штук, укладываются в картонные коробки. Масса транспортной упаковки не превышает 5 кг.

17.2. Проект маркировки.

Маркировка первичной упаковки

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Товарный знак

- Размер
- Количество в упаковке
- Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Для одноразового использования»
- Контрольный номер

Потребительская упаковка (пакет)

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Товарный знак
- Логотип производителя
- Размер
- Номер и дата РУ
- Представитель производителя в РФ наименование, адрес
- Количество
- Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Штрих-код
- Символ «Изготовитель».
- Наименование и адрес производителя
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Для одноразового использования»
- Надпись «Произведено в Корее»
- Символ «Беречь от влаги»
- Контрольный номер



Маркировка транспортной упаковки

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Товарный знак
- Номер штифта
- Номер и дата РУ
- Представитель производителя в РФ наименование, адрес
- Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Штрих-код
- Символ «Изготовитель».
- Наименование и адрес производителя
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Для одноразового использования»

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения. Ред.2 Страница 9 из 16

- Символ «Беречь от влаги»
- Надпись «Произведено в Корее»
- Количество потребительских упаковок в коробке.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

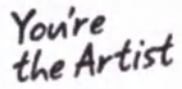
Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Код партии		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Температурный диапазон
	Изготовитель		Для одноразового использования
	Товарный знак		Логотип производителя

Таблица контрольных номеров:

Наименование	Цвет	Номер
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA9	Коричневый	SPPL01R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA10	Желтый	SPPL02R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA14	Голубой	SPPL03R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA20	Зеленый	SPPL04R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA25	Красный	SPPL05R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA40	Фиолетовый	SPPL06R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA50	Черный	SPPL07R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA55	Оранжевый	SPPL08R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA80	Белый	SPPL09R00/221004
Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA200	Серый	SPPL10R00/221004

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения. Ред.2 Страница 10 из 16

18. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

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

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: $+12^{\circ}\text{C} - +30^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более 80%;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях вдали от окисляющих веществ на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания.

Условия хранения:

- Температура воздуха: $+12^{\circ}\text{C} - +30^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более 80%;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура воздуха: $+18^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}$
- Относительная влажность: не более 80%;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

19. Комплект поставки



Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α

I. Варианты исполнения

1. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA9, размер 0,90-0,70-20,0 мм – 10шт./уп.,
2. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA10, размер 1,00-0,75-20,0 мм – 10шт./уп.,
3. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA14, размер 1,14-0,70-20,0 мм – 10шт./уп.,
4. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA20, размер 1,20-0,70-20,0 мм – 10шт./уп.,
5. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA25, размер 1,25-0,70-20,0 мм – 10шт./уп.,
6. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA40, размер 1,40-0,80-20,0 мм – 10шт./уп.,
7. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA50, размер 1,50-0,80-20,0 мм – 10шт./уп.,

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α , варианты исполнения. Ред.2 Страница 11 из 16

8. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA55, размер 1,55-0,90-20,0 мм – 10шт./уп.,
9. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA80, размер 1,80-0,90-20,0 мм – 10шт./уп.,
10. Штифт стоматологический стекловолоконный SPIN POST α SPA200, размер 2,00-1,00-20,0 мм – 10шт./уп.

II. Инструкция по применению

* – Исполнение выбирается из числа представленных п.1

** – В инструкции, находящейся в упаковке предоставлена эксплуатационная документация содержащая в Приложении 1 к Инструкции по применению. Объем предоставляемой информации в инструкции достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению квалифицированными медицинскими специалистами и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия находится может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

20. Сведения о стерильности.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

21. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключаящего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения. Ред.2 Страница 12 из 16

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

22. Гарантийные обязательства

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

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

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

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока (3 года), вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.



Инструкция по применению
Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения
 РУ _____ от _____

Назначение

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

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
- Не предназначен для лечения детей (до 18 лет), беременных и кормящих женщин

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- Не обнаружено

Материал изготовления: Стекловолокно, эпоксидный полимер (смола эпоксидная типа бисфенол-F, диглицидиловый эфир бисфенол-A), трифторид иттербия.

Порядок применения.

№	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр сверла (мм)
SPA 9	0,90	20,0	0,9
SPA 10	1,00	20,0	1,0
SPA 14	1,14	20,0	1,14
SPA 20	1,20	20,0	1,2
SPA 25	1,25	20,0	1,25
SPA 40	1,40	20,0	1,4
SPA 50	1,50	20,0	1,5
SPA 55	1,55	20,0	1,55
SPA 80	1,80	20,0	1,8
SPA200	2,00	20,0	20

Шаг.1 Корневой канал заполняется гуттаперчей.

Шаг.2 Корневая пломба удаляется с помощью выбранного универсального сверла (1000~2000 об/мин). Требуется оставить минимум 4 мм пломбы апикально.

Шаг.3 Выбирается размер штифта и подходящее сверло. Для расширения и придания формы корневому каналу требуется использовать подходящее ему сверло.

Шаг.4 Чтобы проверить размер штифта в подготовленном канале, требуется его вставить. При этом должна быть обеспечена возможность легкого извлечения штифта. Отметьте необходимую длину штифта силиконовым кольцом.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Штифты стоматологические стекловолоконные SPIN POST α, варианты исполнения. Ред.2Страница 14 из 16

Шаг.5 Штифт можно укоротить до необходимой длины с помощью алмазного диска или алмазного сверла. Примечание: Не использовать ножницы, скальпели или им подобные инструменты, так как они раздавят штифт и разрушат конструкцию.

Шаг.6 Штифт дезинфицируется спиртом (70%) и высушивается воздухом без воды и масла.

Шаг.7 Очистить или продезинфицировать корневой канал 2,5-5,25%-ным раствором гипохлорита натрия (NaOCl). Сразу же промыть водой и высушить бумажными салфетками. Примечание: не использовать перекись водорода (H₂O₂), а также другие дезинфицирующие средства и растворы на основе этилендиаминтетрауксусной кислоты, так как их остатки могут повлиять на прочность сцепления и реакцию отверждения цемента.

Шаг.8 Начать дозирование цемента в апикальном корневом канале. Удлиняющий наконечник требуется держать погруженным в цемент с самого начала и в течение всего процесса нанесения цемента, чтобы избежать попадания воздуха в цемент.

Шаг.9 Немедленно установить штифт на место. Слегка закрутить и приложить умеренное давление для его фиксации в нужном положении.

Шаг.10 При удалении излишков соответствующими инструментами или ватной палочкой требуется оказывать умеренное давление.

Шаг.11 Отвердить цемент светом либо позволить ему самоотвердиться, в соответствии с рекомендациями производителя.

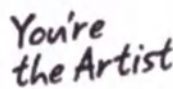
Осторожно:

1. Избегайте воздействия прямого света в процессе использования
 2. Для разрезания должен использоваться только алмазный диск
 3. Избегайте загрязнения
 4. Для очистки используйте губку, пропитанную спиртом
- Избегайте прямого контакта с водой и маслами

Срок годности - 3 года с даты изготовления



Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Код партии		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Температурный диапазон
	Изготовитель		Для одноразового использования
	Товарный знак		Логотип производителя

Условия хранения:

- Температура воздуха: +12°C – +30°C
- Относительная влажность: не более 80%;
- Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст

Указания по утилизации: Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А).

Производитель

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД

203, 312, 314, 316, Korea Industrial Complex, 84, Namdondong-ro, Namdong-gu, Incheon, KOREA, 84, Namdondong-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

Тел. +82 32 821 0071, Факс. +82 32 821 0074, www.spident.co.kr

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Спидент»

191025, Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Владимирский округ, пер.

Дмитровский, д. 13, лит. А, помещ. 11Н, ком.8, тел. +7 (812) 670-11-80, info@spident.ru



등부 2024년 제 02961 호

Registered No. 2024 - 02961

인 증

Notarial Certificate

위 선언문

JEMO AHN President of
SPIDENT CO.,LTD.

에 기재된

주식회사 스피덴트

대표이사 안제모

은

본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 자기가
자신의 이름으로 서명한 사실을 인정했다.

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

2024 년 10 월 2 일 이 사무소에서
위 인증한다

This is hereby attested on this 2 nd
day of Oct. , 2024 at this office.

공증인가 법무법인 로시스

Law Firm LAWSYS Corp.

소 속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

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

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

공증인 공증담당변호사

NAM SEUNG HEE

Signature of the Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Feb. 7, 2020 Under Law No. 15150

[Штамп: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус НАМ СЫН ХИ]

Форма 41

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Тел.: (032)861-8080

Факс: (032)861-8083

Регистрационный номер 2024 – 02961

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу, Инчхон, Республика Корея
(Lawsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of KOREA)

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Штамп на обороте: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус НАМ СЫН ХИ]

[На официальном бланке «СПИДЕНТ КО., ЛТД» (SPIDENT CO., LTD)]

[Логотип «СПИДЕНТ
КО., ЛТД»]

«СПИДЕНТ КО., ЛТД»

203 и 312 Корея Промышленный комплекс, 722, Годжан-донг, Намдонг-гу,
г. Инчхон, Корея 405-821 (203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-
Dong, Namdong-gu, Incheon, Korea 405-821)

Тел.: +82 (32) 821-0071

Факс: +82 (32) 821-0074

Веб-сайт: <http://www.spident.co.kr>

Эл. почта: synergy@spident.co.kr

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Дата: 30 сентября 2024 г.

Для предъявления по месту требования

Президент компании «СПИДЕНТ КО., ЛТД.» Джемо Ан настоящим подтверждает, что он ознакомился с прилагаемыми документами и удостоверяет их содержание, поставив собственноручную подпись.

Ссылка на прилагаемые документы:

**1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ШТИФТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ
СТЕКЛОВОЛОКОННЫЕ SPIN POST α Варианты исполнения**

С уважением,

/подпись/

«СПИДЕНТ Ко., Лтд.»

ДЖЕМО АН / ПРЕЗИДЕНТ

[Штамп: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.» /подпись/]

[Штамп на обороте: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус НАМ СЫН ХИ]

[Штамп: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.» /подпись/]

/Текст Инструкции по применению составлен на русском языке/

**[Штамп на каждой странице: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус НАМ
СЫН ХИ]**

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер 2024 – 02961

Нотариальное свидетельство

ДЖЕМО АН

президент «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

явившийся ко мне, признал свою
подпись на прилагаемом ПИСЬМЕ-ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 2 октября 2024 года в указанной нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

ОТНОСИТСЯ К ОКРУЖНОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА ИНЧХОН

Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу, Инчхон, Республика КОРЕЯ

Тел.: +82-32-861-8080, факс: +82-32-861-8083

/подпись/

НАМ СЫН ХИ (NAM SEUNG HEE)

Подпись нотариуса

[Штамп: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус НАМ СЫН ХИ]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева