

Registered No. 2025 - 00041

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: 02 th January 2025

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 UNIVERSAL ADHESIVE MATERIAL K-BOND
UNIVERSAL



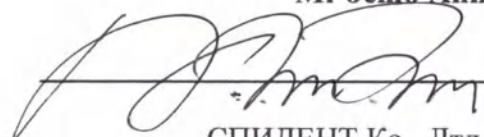
Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Jemo AHN", written over a horizontal line.

SPIDENT Co., Ltd.

JEMO AHN/ PRESIDENT

УТВЕРЖДАЮ
I certify
Президент Спидент Ко., Лтд.
President Spident Co., Ltd.
Г-н Джемо Ан
Mr Jemo Ahn


СПИДЕНТ Ко., Лтд.

www.spident.co.kr
Тел.: +82(32)821-0071
Факс: +82(32)821-0074
info@spident.co.kr

**INSTRUCTIONS FOR USE
DENTAL UNIVERSAL ADHESIVE MATERIAL K-BOND UNIVERSAL**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
АДГЕЗИВНЫЙ K-BOND UNIVERSAL**



2024

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL в составе:

1. Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL – 1 флакон 5 мл.
2. Инструкция по применению.

Далее по тексту – изделие, материал, K-Bond

2. Сведения о разработчике, производителе.

Разработчик и производитель

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
203, 312, Korea Industrial Complex Corp, 84, Namdondong-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

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

Место производства

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
109, 117, 203, 304, 307, 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 использования в качестве бондинга, усиливающего адгезию между дентином и стоматологическим композитным, пломбировочным или реставрационным материалом

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

Прямая реставрация

Светоотверждаемые композиты и композитные реставрации.

Ремонт композитных, керамических или металлических реставраций.

Герметизация полостей для амальгамовых реставраций.

Восстановление культи зуба с помощью светоотверждаемого материала или материала двойного отверждения

Десенсибилизация поверхности корня

Непрямая реставрация

Инструкция по применению:

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL

Страница 2 из 19

Виниры

Вкладки, накладки, коронки и мосты – фарфоровые, композитные и на металлической основе.

Эндодонтические штифты

Герметизация полостей в качестве предварительного лечения при выполнении не прямых реставраций.

Можно использовать для подготовки металлических, керамических и композитных подложек и реставраций. Это устраняет необходимость в других праймерах, таких как силан или праймер для металла.

Противопоказания:

- K-BOND UNIVERSAL не следует использовать для пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к метакриловым мономерам.

Меры предосторожности, предусмотренные производителем

1. Проверьте срок годности и внешний вид изделия и упаковки.
2. Соблюдайте инструкцию по применению, предварительно ознакомившись с ней.
3. Не следует использовать материал, если он уже затвердел, и подвергать его воздействию повышенных температур или интенсивного света
4. Если изделие хранилось в холодильнике, дайте ему дойти до комнатной температуры перед использованием)
5. Если этот материал вызывает аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу
6. Материал следует закрывать сразу после использования, чтобы минимизировать испарение.
7. Использовать в чистом виде, чтобы избежать перекрестного загрязнения
8. Избегайте использования фенольных веществ или других фенолсодержащих материалов в сочетании с зубными адгезивами, поскольку фенольные вещества, особенно препараты, содержащие эвгенол, тимол или гвоздичное масло, препятствуют отверждению зубных адгезивных материалов
9. Избегайте контакта этого материала с глазами, слизистой оболочкой, кожей и одеждой
10. При возникновении каких-либо проблем с изделием пользователь должен прекратить его использование и связаться с нашей компанией.



Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

Вторичный кариес, чувствительность, отслаивание.

Известно три побочных эффекта, связанных с композитными смолами, но они могут быть вызваны техникой работы оператора, гигиеной полости рта пациента или использованием других устройств.

6. Потенциальные потребители

Врачи-стоматологи.

7. Область применения

Стоматология.

8. Описание изделия и принцип действия

K-Bond Universal — это универсальная однокомпонентная светоотверждаемая адгезивная система 8-го поколения разработана для эффективного бондинга различных типов реставраций.

K-BOND UNIVERSAL состоит из смеси гидрофобных и гидрофильных мономеров, фотоинициатора и растворителя. Перед использованием K-BOND UNIVERSAL поверхность зубов необходимо промыть дистиллированной водой, далее наносится K-BOND UNIVERSAL, слой мазка удаляется кислотными мономерами, и бондинговая смола проникает в частично деминерализованную эмаль или открытые каналцы в дентине (рис. 1).

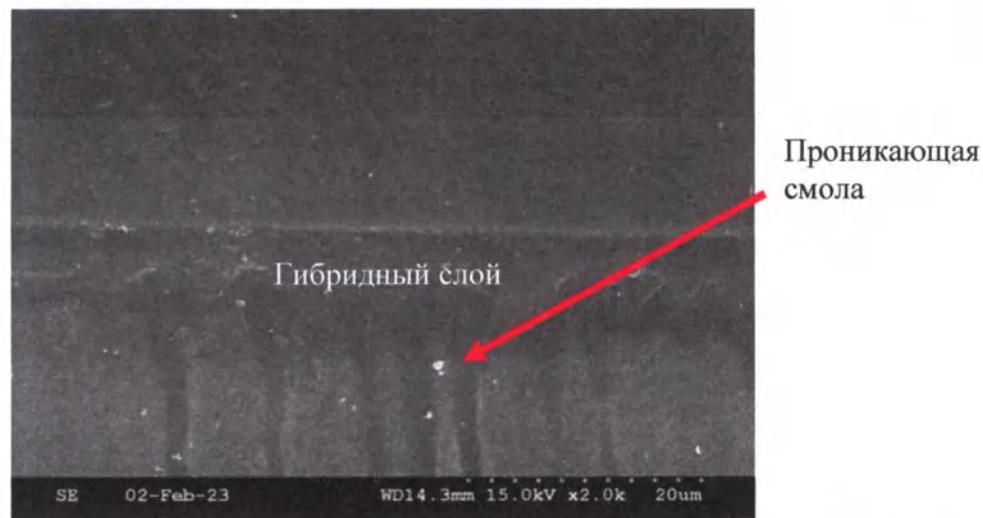


Рис. 1. Проникновение смолы в протравленный дентин (SPIDENT K-BOND UNIVERSAL)

Затем, при облучении изделий светом с длиной волны 440-490 нм, фотоинициатор и ускоритель взаимодействуют, инициируя образование мономеров и отверждение изделия. Световое отверждение позволяет смоле проникнуть внутрь, что помогает механически сцеплять зубы и пломбу и герметизировать эмаль и дентин. За счет свободнорадикальной полимеризации мономеров матрицы формируется трехмерная сеть, и конечное изделие обладает высокими механическими свойствами (рис. 2).

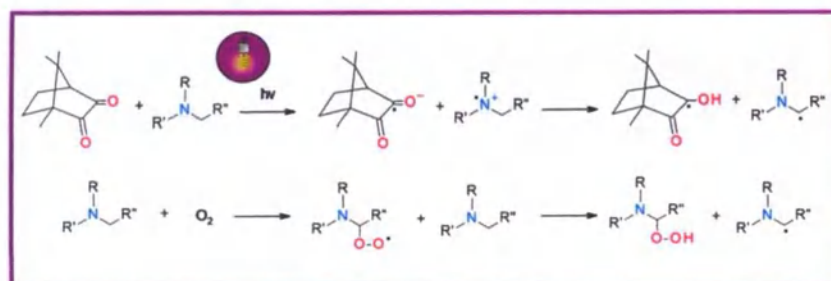


Рис. 2. Механизм инициирования с использованием бимолекулярного фотоинициатора, содержащего камфорхинон и ароматический амин (Материалы 2020, 13, 4093)

K-BOND UNIVERSAL - это стоматологический универсальный адгезивный материал, который наносится непосредственно на дентин или эмаль для облегчения сцепления смолы со структурой зуба. Он также используется для лечения обнаженных поверхностей корней и поверхностей зубов, которые вызывают гиперестезию, заполняя дентинные каналцы.

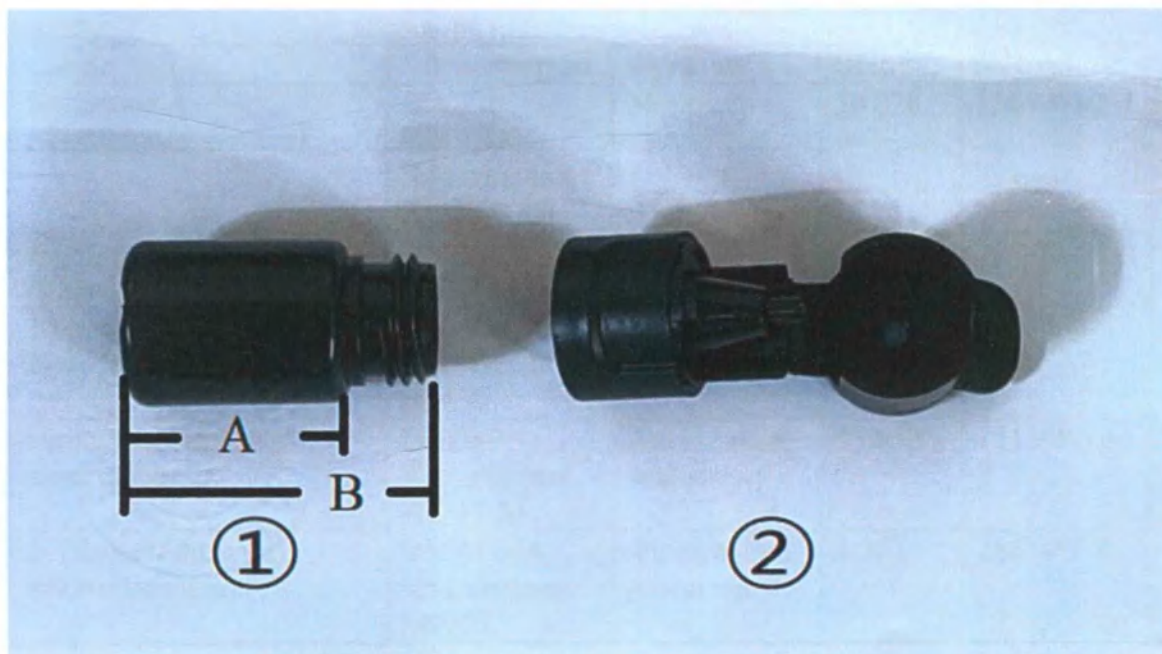
9. Технические и функциональные характеристики.

Общий вид изделия



Название части	Функция
Флакон	Контейнер, в который помещен K-Bond Universal.
Крышка	Крышка для предотвращения высыхания и разлива K-Bond Universal.
Прокладка	Помещается в колпачок для предотвращения проливания K-Bond Universal.

Измерения:



№	Название	Размер
---	----------	--------

Инструкция по применению:

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL

Страница 5 из 19

1	Флаконт	Внешний диаметр	(Ø 21 ± 1) мм
		Высота А	(27,5 ± 1) мм
		Высота В	(41 ± 1) мм
2	Крышка	Внешний диаметр	(Ø 21 ± 1) мм
		Высота	(32,5 ± 1) мм

Характеристики

Внешний вид	Желтая однородная жидкость
pH	3,5± 0,5 ед.рН.
Объем K-BOND UNIVERSAL	5 мл ± 5 %
Масса флакона с материалом, не более	15 г
Испытание на сдвиг для определения прочности адгезионных соединений (МПа) по ISO 29022: внутренний стандарт:	≥8 МПа для эмали, ≥15 МПа для дентина
Блокировка дентинных канальцев:	При наблюдении с помощью СЭМ, дентинные каналцы заблокированы образцом.

Потребительская упаковка (коробка)

Размер:	50 мм x 93 мм x 40 мм±10%
Масса упаковки с флаконом и крышкой, не более, г	30,0
Масса упаковки без флакона с крышкой, не более, г	20,0

Транспортная упаковка

Размер:	Ширина 12 см, длина 22 см, высота 16 см ±10%
Масса, не более, кг	1,0

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

Долгосрочный контакт — более 30 суток контакт с тканями полости рта, кость, дентин и эмаль.

Сырье	Аббревиатура	Функция	(Вес %)	№ CAS
Бисфенол А-глицидилметакрилат	BG BisGMA Код изделия X-950-0000	Мономер	30.028	1565-94-2
2-гидроксиэтилметакрилат	HMA (HEMA)	Мономер	12.000	868-77-9
10-(фосфонокси)децил 2-метилпроп-2-еноат	10-MDP Код изделия H1450	Адгезивный мономер	8.113	1207736-18-2
Пиромеллитовый диметакрилат	PMDM Код изделия H1217-M	Адгезивный мономер	13.650	111308-10-2
2- (Диметиламино) этилметакрилат	DMAEMA Код изделия M0082	Фотосенсибилизатор	3.362	2867-47-2
Камфорхинон	CQ Код изделия	Фотосенсибилизатор	1.639	10373-78-1

Инструкция по применению:

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL

Страница 6 из 19

	A14967			
Гексафторфосфат дифенилиодония	DPIS Код изделия A17934	Адгезивный мономер	5.353	58109-40-3
2,6-Ди-tert-бутил-п-крезол	BHT	Антиоксида нт	0.100	128-37-0
Кварц	AEROSIL® R 972	Наполнител ь	1.204	68611-44-9
Спирт этиловый безводный 99,9%	EtOH	Растворител ь	19.750	64-17-5
Вода	Вода	Растворител ь	4.801	7732-18-5
Итого:	-	-	100.000	-

(2) Упаковочный материал

Упаковка (флакон, крышка, прокладка) – опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповреждённой кожей

Информация об упаковочных материалах, которые используются для упаковки изделия, приведена в следующей таблице.

[Таблица 2 Состав материалов упаковки]

Тип упаковки		Материал упаковки	Наименование материала	Функция	№ CAS
Крышка	Крышка	Сополимер этилен- пропилен	Moplen RP344NK	Блокировка утечки K-Bond Universal	9010-79-1
	Прокладка	Термореактивная силиконовая резина	DSE360U	Крышка для предотвращения высыхания и разлива K-Bond Universal	68083-18-1 112926-00-8
Флакон		ПВД	LDPE 5301	Контейнер для K-Bond Universal	9002-88-4

Потребительская упаковка (коробка):

Коробка	Бумага с ламинированным покрытием, Марка HI-Q AB Plus
---------	---

Транспортная упаковка

Коробка	Картон, Марка K2
---------	------------------

11. Порядок применения.

Метод применения для прямых и непрямых реставраций:

- 1) Вскрытие полости зуба: Промойте и высушите. Используйте соответствующую защиту пульпы (например, Светоотверждаемый подкладочный материал Base.it, производства SPIDENT CO., LTD., (ПУ №ФСЗ 2010/06425 или аналог)
- 2) Адгезив: Нанесите 2-3 последовательных слоя адгезива (K-BOND UNIVERSAL) на эмаль и дентин в течение 20 секунд при мягком перемешивании с помощью микробраш или кисточки. С помощью воздуха аккуратно распределите тонкий слой в течение 5 секунд, чтобы испарился растворитель.

* Для обеспечения достаточной адгезионной прочности рекомендуется травление эмали с использованием подходящего протравливающего средства, например Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч), производства SPIDENT CO., LTD., (РУ №РЗН 2018/7378 или аналог).

Травитель следует наносить в соответствии с инструкцией производителя.

<Примечание>

- ① Когда растворитель испаряется после нанесения адгезива, на поверхность дентина непрерывно наносят адгезив до тех пор, пока он не станет блестящим.
- ② В случае чрезмерного высыхания трудно сформировать гибридный слой из-за разрушения коллагена, и прочность соединения снижается.
- ③ Чрезмерная кислотная коррозия увеличивает проницаемость жидкости в дентинных трубочках, что приводит к послеоперационной гиперчувствительности.

3) Световое отверждение: Произведите световое отверждение в соответствии со следующими условиями.

	Интенсивность света (мВт/см ²)	Время отверждения (сек.)
1	600	30
2	1200	20

4) Нанесите реставрационный материал в соответствии с инструкциями производителя.

Метод применения для композита двойного/самоотверждения и восстановление культи зуба

1) Вскрытие полости зуба: Промойте и высушите. Используйте соответствующую защиту пульпы (например, Светоотверждаемый подкладочный материал Base.it, производства SPIDENT CO., LTD., (РУ №ФСЗ 2010/06425 или аналог)

2) Адгезив: Нанесите 2-3 последовательных слоя адгезива (K-BOND UNIVERSAL) на эмаль и дентин в течение 20 секунд при мягком перемешивании с помощью микробраш или кисточки. С помощью воздуха аккуратно распределите тонкий слой в течение 5 секунд, чтобы испарился растворитель.

<Примечание> Когда растворитель испарится после нанесения адгезива, на поверхность дентина непрерывно наносят адгезив, пока он не станет блестящим.



3) Световое отверждение: Произведите световое отверждение в соответствии со следующими условиями.

	Интенсивность света (мВт/см ²)	Время отверждения (сек.)
1	600	30
2	1200	20

4) Нанесите реставрационный материал в соответствии с инструкциями производителя.

Метод применения для десенсибилизации поверхности корня

1) Подготовка зуба: Очистите поверхность зуба обычным способом, промойте водой и высушите.

2) Нанесение: Нанесите адгезив (K-BOND UNIVERSAL) на поверхность зуба 2-3 раза в течение 20 секунд. С помощью воздуха аккуратно распределите тонкий слой в течение 5 секунд, чтобы испарился растворитель.

<Примечание> Когда растворитель испарится после нанесения адгезива, на поверхность зуба непрерывно наносят адгезив до появления блеска.

3) Световое отверждение: Произведите световое отверждение в соответствии со следующими условиями.

Инструкция по применению:

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL

Страница 8 из 19

	Интенсивность света (мВт/см ²)	Время отверждения (сек.)
1	600	30
2	1200	20

12. Перечень применяемых европейских и международных стандартов

Гармонизированные стандарты

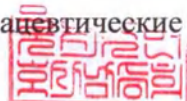
№	Стандарт	Название стандарта
1	EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
2	EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем.
4	EN ISO 10993-10:2023 (ISO 10993-10:2021)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия.
5	EN ISO 10993-23:2021 (ISO 10993-23:2)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение.

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 - 2 года с даты изготовления

17. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

Первичная и потребительская упаковки.

Изделие по 5 мл упаковываются в первичную упаковку - флакон с крышкой,

Флакон (1 шт.) и вместе с инструкцией помещается в потребительскую упаковку - коробку.

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

Потребительские упаковки по 15 штук, укладываются в картонные коробки. Масса транспортной упаковки не превышает 1,0 кг.

Проект маркировки.

Маркировка индивидуальной упаковки (флакон)

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Товарный знак
- Объем 5 мл
- Количество 1 флакон
- Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Температурный диапазон»
- Контрольный номер
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Дата и номер РУ
- Надпись «Произведено в Корее»

Маркировка потребительской упаковки (коробка)

Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.

Товарный знак

Номер и дата РУ _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ наименование, адрес

Количество 1 флакон

Объем 5 мл

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 «Беречь от влаги»

Надпись «Произведено в Корее»

Контрольный номер



Маркировка внутри потребительской упаковки (верхняя крышка)

Показан способ открытия флакона одной рукой.

Инструкция по применению:

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL

Страница 10 из 19

Маркировка транспортной упаковки

Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.

Товарный знак

Номер и дата РУ _____

Объем и количество в потребительской упаковке -1 флакон - 5 мл

Символ «Код партии»

Символ «Дата изготовления»

Символ «Использовать до»

Символ «Температурный диапазон»

Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Символ «Беречь от влаги»

Надпись «Произведено в Корее»

Количество потребительских упаковок в коробке 15 шт.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

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

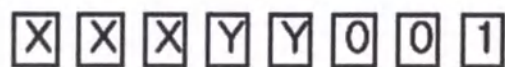


Таблица контрольных номеров:

① **LOT** K-BOND UNIVERSAL



: Символ классификации изделий состоит из 3 цифр



Серийный номер (2 цифры)

Год производства (напр. 2010г. →10)

Год обозначен арабскими цифрами

Аббревиатура классификации изделия

Пример: Первый K-BOND UNIVERSAL, произведенный в 2020 году: 51A20001

<Классификационная аббревиатура для K-BOND UNIVERSAL >

Название модели	Аббревиатура	Комментарии
K-BOND UNIVERSAL	KBU	

②  ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ – год

ММ – месяц

ДД – день

③  ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ – год

ММ – месяц

ДД – день

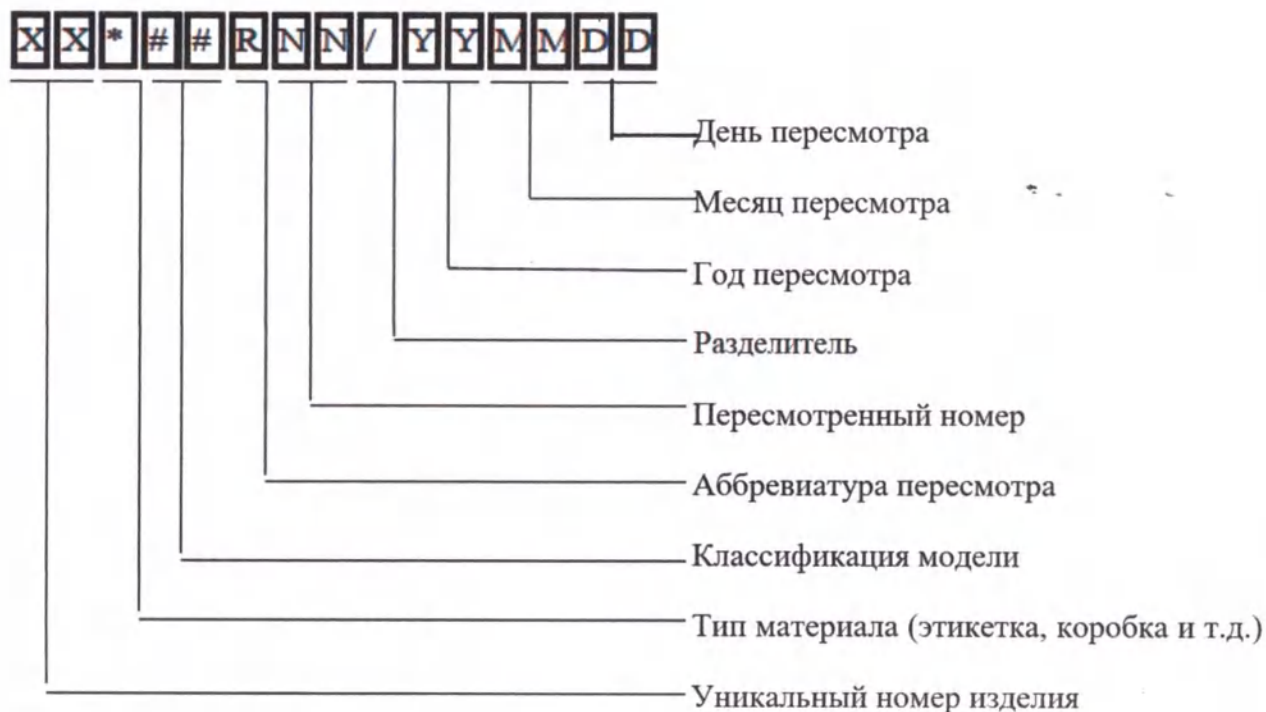
*Дата использования должна быть записана как день до окончания срока годности с даты изготовления.

Например: K-BOND UNIVERSAL произведен 04.04.2024

 2024-04-04

 2026-04-03





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

Условия эксплуатации

- Температура експлуатації від +32°C до +42°C

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура воздуха: +18°C - +27°
- Относительная влажность: не более 80%;
- Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

19. Комплект поставки

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL – 1 флакон 5 мл.

Инструкция по применению.

* – Исполнение выбирается из числа представленных п.1

** – В инструкции, находящейся в упаковке предоставлена эксплуатационная документация содержащаяся 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, исключающего 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:

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL

Страница 14 из 19

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

22. Гарантийные обязательства

Компания SPIDENT CO., LTD гарантирует отсутствие дефектов материала и производства. SPIDENT CO., LTD.

НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО ЦЕЛИ.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для его применения. Если изделие окажется неисправным в течение гарантийного срока, вашим исключительным средством правовой защиты и единственным обязательством компании SPIDENT CO., LTD будет ремонт или замена изделия SPIDENT CO., LTD.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, запрещенных законом, компания SPIDENT CO., LTD не несет ответственности за любые убытки или ущерб, связанные с данным изделием, будь то прямые, косвенные, специальные или случайные убытки и ущерб, вне зависимости от предъявляемого случая, включая гарантию, контракт, небрежность или строгую ответственность.



Инструкция по применению

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL в составе

РУ № _____ от _____

Назначение

Для использования в качестве бондинга, усиливающего адгезию между дентином и стоматологическим композитным, пломбировочным или реставрационным материалом

Показания:Прямая реставрация

Светоотверждаемые композиты и композитные реставрации.

Ремонт композитных, керамических или металлических реставраций.

Герметизация полостей для амальгамовых реставраций.

Восстановление культи зуба с помощью светоотверждаемого материала или материала двойного отверждения

Десенсибилизация поверхности корня

Непрямая реставрация

Виниры

Вкладки, накладки, коронки и мосты – фарфоровые, композитные и на металлической основе.

Эндодонтические штифты

Герметизация полостей в качестве предварительного лечения при выполнении непрямых реставраций.

Можно использовать для подготовки металлических, керамических и композитных подложек и реставраций. Это устраняет необходимость в других праймерах, таких как силан или праймер для металла.

Противопоказания:

- K-BOND UNIVERSAL не следует использовать для пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к метакриловым мономерам.

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

Вторичный кариес, чувствительность, отслаивание.

Известно три побочных эффекта, связанных с композитными смолами, но они могут быть вызваны техникой работы оператора, гигиеной полости рта пациента или использованием других устройств.

Меры предосторожности:

1. Проверьте срок годности и внешний вид изделия и упаковки.
2. Соблюдайте инструкцию по применению, предварительно ознакомившись с ней.
3. Не следует использовать материал, если он уже затвердел, и подвергать его воздействию повышенных температур или интенсивного света
4. Если изделие хранилось в холодильнике, дайте ему дойти до комнатной температуры перед использованием)
5. Если этот материал вызывает аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу
6. Материал следует закрывать сразу после использования, чтобы минимизировать испарение.
7. Использовать в чистом виде, чтобы избежать перекрестного загрязнения
8. Избегайте использования фенольных веществ или других фенолсодержащих материалов в сочетании с зубными адгезивами, поскольку фенольные вещества, особенно препараты,

содержащие эвгенол, тимол или гвоздичное масло, препятствуют отверждению зубных адгезивных материалов

9. Избегайте контакта этого материала с глазами, слизистой оболочкой, кожей и одеждой

10. При возникновении каких-либо проблем с изделием пользователь должен прекратить его использование и связаться с нашей компанией.

Материал изготовления:

Бисфенол А-глицидилметакрилат, 2-гидроксиэтилметакрилат, 10-(фосфонокси)децил 2-метилпроп-2-еноат, Пиромеллитовый диметакрилат, 2-(Диметиламино)этилметакрилат, Камфорхинон, Гексафторфосфат дифенилиодония, 2,6-Ди-tert-бутил-п-крезол, Кварц, Спирт этиловый безводный 99,9%, Вода.

Порядок применения.

Метод применения для прямых и непрямых реставраций:

1) Вскрытие полости зуба: Промойте и высушите. Используйте соответствующую защиту пульпы (например, Светоотверждаемый подкладочный материал Base.it, производства SPIDENT CO., LTD., (ПУ №ФСЗ 2010/06425 или аналог)

2) Адгезив: Нанесите 2-3 последовательных слоя адгезива (K-BOND UNIVERSAL) на эмаль и дентин в течение 20 секунд при мягком перемешивании с помощью микробраш или кисточки. С помощью воздуха аккуратно распределите тонкий слой в течение 5 секунд, чтобы испарился растворитель.

* Для обеспечения достаточной адгезионной прочности рекомендуется травление эмали с использованием подходящего протравливающего средства, например Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч), производства SPIDENT CO., LTD., (ПУ №РЗН 2018/7378 или аналог).

Травитель следует наносить в соответствии с инструкцией производителя.

<Примечание>

① Когда растворитель испаряется после нанесения адгезива, на поверхность дентина непрерывно наносят адгезив до тех пор, пока он не станет блестящим.

② В случае чрезмерного высыхания трудно сформировать гибридный слой из-за разрушения коллагена, и прочность соединения снижается.

③ Чрезмерная кислотная коррозия увеличивает проницаемость жидкости в дентинных трубочках, что приводит к послеоперационной гиперчувствительности.

3) Световое отверждение: Произведите световое отверждение в соответствии со следующими условиями.

	Интенсивность света (мВт/см ²)	Время отверждения (сек.)
1	600	30
2	1200	20

4) Нанесите реставрационный материал в соответствии с инструкциями производителя.

Метод применения для композита двойного/самоотверждения и восстановление культи зуба

1) Вскрытие полости зуба: Промойте и высушите. Используйте соответствующую защиту пульпы (например, Светоотверждаемый подкладочный материал Base.it, производства SPIDENT CO., LTD., (ПУ №ФСЗ 2010/06425 или аналог)

2) Адгезив: Нанесите 2-3 последовательных слоя адгезива (K-BOND UNIVERSAL) на эмаль и дентин в течение 20 секунд при мягком перемешивании с помощью микробраш или кисточки.

С помощью воздуха аккуратно распределите тонкий слой в течение 5 секунд, чтобы испарился растворитель.

<Примечание> Когда растворитель испарится после нанесения адгезива, на поверхность дентина непрерывно наносят адгезив, пока он не станет блестящим.

3) Световое отверждение: Произведите световое отверждение в соответствии со следующими условиями.

	Интенсивность света (мВт/см ²)	Время отверждения (сек.)
1	600	30
2	1200	20

4) Нанесите реставрационный материал в соответствии с инструкциями производителя.

Метод применения для десенсибилизации поверхности корня

1) Подготовка зуба: Очистите поверхность зуба обычным способом, промойте водой и высушите.

2) Нанесение: Нанесите адгезив (K-BOND UNIVERSAL) на поверхность зуба 2-3 раза в течение 20 секунд. С помощью воздуха аккуратно распределите тонкий слой в течение 5 секунд, чтобы испарился растворитель.

<Примечание> Когда растворитель испарится после нанесения адгезива, на поверхность зуба непрерывно наносят адгезив до появления блеска.

3) Световое отверждение: Произведите световое отверждение в соответствии со следующими условиями.

	Интенсивность света (мВт/см ²)	Время отверждения (сек.)
1	600	30
2	1200	20

Срок годности - 2 года с даты изготовления



Комплект поставки:

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL – 1 флакон 5 мл., Инструкция по применению.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

Инструкция по применению:

Материал стоматологический универсальный адгезивный K-BOND UNIVERSAL

Страница 18 из 19

	Беречь от влаги
	Товарный знак

Условия хранения:

- Температура воздуха: +2°C – +27°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

203, 312, Korea Industrial Complex Corp, 84, Namdongdong-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 2025년 제 00041 호

Registered No. 2025 - 00041

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

2025 년 1 월 3 일 이 사무소에서
위 인증한다

This is hereby attested on this 3 rd
day of Jan. , 2025 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

남승희



Nam Seung Hee

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 2025 – 00041

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: 02 января 2025 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 НА МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АДГЕЗИВНЫЙ K-BOND UNIVERSAL

С уважением,

(подпись)

«СПИДЕНТ Ко., Лтд.»
ДЖЕМО АН / ПРЕЗИДЕНТ

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

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

(подпись)

СПИДЕНТ Ко., Лтд.

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
АДГЕЗИВНЫЙ K-BOND UNIVERSAL

2024

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

/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 2025 – 00041

Нотариальное свидетельство

ДЖЕМО АН
президент «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

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

Настоящим засвидетельствовано 3 января 2025 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 х 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого февраля две тысячи двадцать пятого года

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

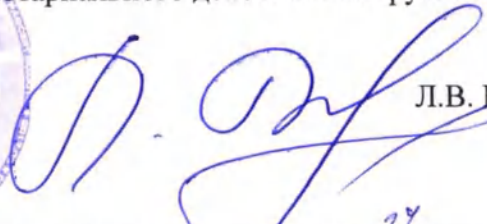
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2025-

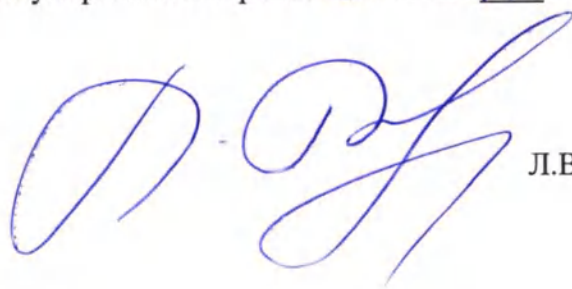
4-1938

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева