

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2017 - 5394

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : DIO Corporation

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : **Instruction for use**

☒ is(are) true and correct.



☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

Date: 2017.04.06

Signature

DIO Corporation

김기철

CHAIRMAN & CEO

J. C. KIM



Instruction for use

UF(II) Implant System



Release Approvals

Name	Function	Signature/Date
ChangHak, Kang	QMR	

Contents

This document contains the following sections:

Topic	Page
0. REVISION HISTORY	3
1. INSTRUCTION FOR USE.....	4

0. REVISION HISTORY

Revision Number	Effective Date (YYYY/MM/DD)	Reason for Change
1	2016.09.05	Approved by QMR
2	2017.03.03	Revised the applicant address
3	2017.04.03	Confidential statement was deleted

Authorization		
Prepare	Review	Approval
The date of signature	The date of signature	The date of signature
Function/Name	Function/Name	Function/Name
		
2017.04.03		2017.04.03
QM/SangIn, Park		QMR/ChangHak, Kang

1. INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCTION FOR USE

1. Indication for use

(Fixture - Ø3.0 / Ø3.3)

UF(II) Fixture(Ø3.0 / Ø3.3) is intended for surgical placement in areas with limited ridge width. They can also be placed between adjacent teeth that have only a narrow space such as for the replacement of mandibular incisors and maxillary lateral teeth. It is not for immediate load.

(Fixture – Ø3.8 ~ Ø5.5)

UF(II) Fixture (Ø3.8 ~ Ø5.3) is to be inserted in the human body in order to support prosthesis such as artificial teeth used to regain patients' mastication.

(Fixture – Ø5.9 ~ Ø7.2)

The UF(II) Fixture(Ø5.9 ~ Ø7.2) is indicated for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae, in support of single or multiple-unit restorations including; cemented retained, screw retained, or overdenture restorations, and terminal or intermediate abutment support for fixed bridgework. The UF(II) Fixture(Ø5.9 ~ Ø7.2) is for single and two stage surgical procedures. It is not for immediate load. The UF(II) Fixture(Ø5.9 ~ Ø7.2) is intended to be used in the molar region.

(Superstructure)

For the recovery of the patients' masticatory movement, this is an upper structure of the implant to support the prosthetics such as implants. (This is the upper part of the dental implant for the masticatory movement recovery of the deficit teeth)

(KIT – Drill & Instrument)

Instruments used to place dental implants

2. Instruction for Use & Order of Procedure

(Fixture)

1) Preparation before use

- ① Before clinical use, the doctor must fully understand the order of procedure and the product and must explain the limitation of implant to the patient. Patient must recognize the function and esthetical limitation of the implant.
- ② Appropriate selection and fixation is major factor affecting the life of the implant. It is recommended to strictly abide by the indications, contraindications, precautions and warnings.
- ③ It is recommended to analyze the detailed status of patient, pre surgery diagnosis and treatment planning before the procedure. If not properly followed, it may cause the failure of the implant.
- ④ By reading X-ray images, applicable product may be selected in accordance to each patient's characteristics by reading X-ray image.
- ⑤ Packaging condition, expiration date and any other damages should be observed and confirmed.
- ⑥ This product is supplied in sterilized condition. If packaging is damaged or opened in any way, it is prohibited to use.
- ⑦ Implant failure may be caused by contaminated or infected surgical instruments. Check for the sanitation and availability of the surgical instruments in accordance to each treatment planning.

2) Instruction for Use

- ① X-Ray image of patient is used to determine proper osteotomy site for implant.
- ② On selected surgical site, incision is made on the gum using the scalpel. ③ Once bone is exposed, the guide drill is used to position the osteotomy site.
- ④ Initial drill is used to drill initial hole to match the length of the fixture. The depth of the hole may be measured using depth gauge.
- ⑤ If more than one osteotomy site is required, use the positioning guide on the first osteotomy site and

continue with the drilling of the next site.

⑥ Final drill is selected according to the diameter of the fixture and start drilling by maintaining the appropriate drilling speed.

⑦ Confirm the accurate connection between the Driver connector and fixture located within ampoule.

Afterward, fixture is placed by rotating clockwise in the osteotomy site. It is recommended not to exceed 50Ncm of torque.

⑧ If unclear about the depth of the osteotomy site, use Torque Wrench to adjust the depth.

⑨ After placing fixture, suitable cover screw or closing screw is selected to protect the fixture. Connect the selected screw with the torque below 15Ncm and suture the surgical site.

⑩ To prevent contamination and infection in the oral cavity, recommended maintaining the cleanliness and prohibit drinking and smoking.

⑪ After 3~6 months of healing time, verify the osseointegration and proceed with the prosthesis.

(Superstructure)

1) Preparations before use

① Operators must understand the operating procedures and products completely before clinical use. The operators must explain the limitation of implants to patients and the patients must clearly understand the limitations of the implants functions & esthetics.

② The packaging must be opened immediately before use in front of the patient to check for abnormality of product. The product cannot be used when impurity or foreign substance is found.

③ Check abnormality and foreign substance in the product prior to use.

④ As selecting and fixing implants properly have great influence on the life of the implants, it is essential to follow indicants, contraindications, cautions, and warnings precisely.

⑤ Detailed conditions of the patient must be inspected and plans for diagnosis and treatment need to be sufficiently devised before the operation.

⑥ In treatment of graft, oral health of the patient must be inspected in detail prior to operation to check for biological and somatological factors that may impede the outcome of operation.

⑦ Plans for diagnosis and treatment should precede operation. Loss of graft may occur when patient evaluation and plans for diagnosis and treatment are not carried out properly.

⑧ Upper structure transplanted by high pressure steam sterilization method (pursuant to ISO 17665-1, 2) is used after sterilizing for 5~30 minutes at 120~135 °C using high pressure steam sterilizer.

⑨ After sterilizing with a high pressure steam sterilizer, the implants should be dried for 30 minutes.

⑩ The treatment of all equipment to be used, must be sterilized in advance.

2) Instruction for Use

① After the soft tissues are cured, use the impression materials to take an impression.

② Compare the impression and X-Ray image. Select the type and size of abutment considering the relationship with adjacent teeth.

③ Attach the selected abutment in the mouth.

④ Cut the attached abutment to an appropriate length to modify its shape. ⑤ Take the final impression from the modified abutment and manufacture final prosthesis. During manufacture of prosthesis, plastic sleeve is burnt and removed.

⑥ After mounting the final prosthesis on top of graft or abutment in the mouth, screw is connected and occlusion between upper and lower jaws is checked for completion.

(KIT – Drill & Instrument)

- ① For operation procedures and detailed instructions and procedures for each product, please see our manual, catalogue, or website. (www.dioimplant.com/eng/manual.do)
- ② For product code, specification, date of manufacture, expiration date, please see the label on our product.
- ③ If you want to receive user's manual by mail, please e-mail us at dio@dio.co.kr.

3. Precaution during use

(Fixture)

1) Contraindication

- ① Patient with history of heart attack or arteriosclerosis.
- ② Non cooperative patient. Patient with mental or physical disability, which may cause fixation failure or any other complication.
- ③ In any state affecting bone formation, microcirculation and blood.
- ④ If pregnant.
- ⑤ With high blood pressure or diabetes.

2) Warning

- ① Must be performed and handled by skilled professional. Otherwise it may cause damages to the implant and surrounding bone.
- ② Reuse of implant is strictly prohibited. Must be applied to meet the original purpose.
- ③ Damaged or poorly handled implant must be removed.
- ④ Improper selection, location and/or unstable fixation may shorten the life of implant.
- ⑤ Any defective product must be returned.
- ⑥ Implant must be handled with care to prevent any damage or deformation.

3) Side effects

- ① Dehiscence, Delayed healing, Edema.
- ② Hematoma, infection, inflammation
- ③ General hypersensitivity.
- ④ After implant is placed, please comply with recommended healing period. After sufficient osseointegration is observed, proceed with the next stage based on doctor's judgment.

4) Abnormal response

- ① Insufficient width and height of alveolar bone surrounding the implant can cause failure of implantation.
- ② Insufficient supply of bone, inadequate bony tissue, lack of oral hygiene in the patient, and generalized diseases (diabetes, etc.) may cause lack of osseointegration and subordinate implant failure.

5) General precautions

- ① Osseointegration can fail due to infection, mobility and bone loss. A failed implant needs to be removed as quickly as possible, and all granular tissues must be removed from the position of implantation.
- ② Bone compatibility must be determined based on radiograph, palpation, and visual inspection on the suggested position of implantation. Regular education and training are required for implant surgery.
- ③ After implantation, the patient must comply with healing period. The operator shall determine whether to proceed to the next step once sufficient osseointegration occurs, and pressures such as chewing pressure should not be inflicted on the fixture during healing period.

6) Precautions for application

- ① Use after sufficient healing period (healing period before connection of abutment tooth is at least 3 months for the lower jaw and 6 months for the upper jaw depending on bony tissue. If bone is extremely soft, healing

period may need to be extended by 1~2 months.

7) Insertion Torque requirements for placement in the oral cavity

① Guide Drill, Initial Drill, Lindemann Drill, Pilot Drill – Recommended Speed: 1200 ~ 1500 rpm, Insertion Torque: 15 Ncm

② Tapered Drill, Profile Drill – Recommended Speed: 700 ~ 800 rpm, Insertion Torque: 15Ncm

③ Tap Drill, Fixture Driver – Recommended Speed: 30 rpm, Insertion Torque: 35 ~ 45Ncm

④ Torque Wrench – Recommended Speed: Minimum, Insertion Torque: 35 ~ 45Ncm

※ Fixture Driver and Torque Wrench are for Fixture insertion.

(Superstructure)

1) Contraindication

Implant operations need to be considered in the following cases.

- ① Inappropriate positional relationships of the maxillae (insufficient amount of bone)
- ② Problematic occlusion or functional relationships
- ③ Unrecovered teeth, Bad oral sanitation
- ④ Acute inflammatory disease and infection
- ⑤ Temporary use of specific drugs (anticoagulant, immunosuppressant) and current medicines (corticosteroids, long-term treatment with antibiotics)
- ⑥ Physical and mental stress
- ⑦ Patients with bad compliance, neurosis, mental illness, problematic patients, pregnant patients, and abuse of alcohol and drug
- ⑧ Bone metabolic disorder (osteomalacia, osteitis deformans, dysostosis, menopausal osteoporosis, adolescent diabetes, diabetes level of 300 or higher)
- ⑨ Implant as a focus of potential bacteria growth (artificial heart valves, bacterial endocarditis)
- ⑩ Morbidity of alveolar bone, radiation treatment on weak bones
- ⑪ Xerostomia, hypertrophy of tongue, collagen disorder (dermatosclerosis, rheumatoid arthritis)
- ⑫ Pathological change in oral mucosa (leukoplakia, lichen planus, stomatitis)
- ⑬ Hematological disorder (red blood cell, white blood cell, and blood coagulation system disorder), cardiac and circulatory disorder (arteriosclerosis, high blood pressure of 300 or higher)
- ⑭ General and nutritional status – age (obesity, bad constitution, 5 year survival)

2) Warning

For safe and effective use of DIO Implant Systems, the following are strongly recommended.

- ① As wrong operation may cause damaged implants or damaged osseous tissues, implants must be operated by an experienced dentist.
- ② Implants must not be reused and must be applied to meet original purposes.
- ③ Damaged or incorrectly handled product must be removed.
- ④ Inappropriate selection of implants or unstable implants may reduce life of implants.
- ⑤ The product needs to be handled carefully to prevent damaging and deformation.
- ⑥ This product may result in galvanic corrosion when used with a fixture made of titanium material.
- ⑦ Products with flaws must be returned.

3) Precaution

It is essential to conduct on patients who desire to have implant operations and on products thorough

preliminary examinations.

- ① Operation skills required to insert dental implants require professional and complex procedures.
- ② It is recommended to be trained to insert implants first.
- ③ As for safety of bones for implants, not only visual examination but visible examination such as panorama and root apex radiograph may be used to check determination of anatomical boundaries, occlusion, periodontal status, and alveolar bones.
- ④ Lateral cephalometric radiograph, CT pictures, and MRI pictures will be useful.
- ⑤ Visual inspection of the location for insertion and appropriate radiographs will be necessary for prescription, planning, and use.
- ⑥ Remind patients not to add excessive chewing power during treatment.

4) Surgical Complications and Adverse Effects

After having dental implants inserted, avoid excessive activities. Potential complications which may occur after having dental implants inserted are as follows:

- ① Implant operating procedures are dangerous and may cause dehiscence of certain parts, temporary hypersensitivity reaction, voice disorder, delayed healing, edema, hematoma, gingivitis, and bleeding.
- ② Insensibility may occur to the lower lip. Jaw parts from the lower jawbone operation and parts near the nose from the upper jawbone operation may suffer from side effects. Most of them may be temporary but permanent paralysis may occur in very rare cases.
- ③ This may cause gingival-mucous membrane (gum tissue) ulcer and reacted infection of cellular tissues. However, these are reactions generally from local treatment.

5) Handling

- ① Cover screw and healing abutment are products sterilized by radiation.
- ② Before you use non-sterilized products, make sure to sterilize them at 120~135 °C for 5~30 minutes with a high pressure steam sterilizer.
- ③ After sterilizing with a high pressure steam sterilizer, the implants should be dried for 30 minutes.
- ④ As plastic products may transform during high pressure steam sterilization, more than 160 °C of temperature and 0.45MPa of pressure should not be added.
- ⑤ UCLA Gold /CCM Abutment and Mill Abutment are to be fabricated with at least a minimum post height of 4 mm above the transmucosal collar.
- ⑥ Type of method used for steam sterilization is "Gravity Displacement"
- ⑦ Non-sterile device components are to be packaged in a "plastic container" that is a FDA-cleared sterilization accessory prior to undergoing steam sterilization.
- ⑧ UCLA Gold /CCM Abutment and Mill Abutment are to be straight abutments only during the customization.
- ⑨ After use of investment, it should be cooled down gradually to avoid transformation of a fine contraction and expansion when the investment is coagulated.
- ⑩ They should be treated only with exclusive operating instruments. It is recommended to clamp with recommended torque.

6) Caution

- ① In order to install the superstructure in the mouth of the patient, the operator must check the degree of osseointegration of implanted fixture with X-ray pictures and percussion before operation.
- ② An open product or a damaged product must not be used.
- ③ A product contaminated by the operator's mistake during operation must not be used.

- ④ Implant surgery must be considered under side effects and restrictions.
- ⑤ When processing the abutment, its angle should not be processed more than 29.8°. When this angle range is exceeded, serious side effects can occur. Please be careful as our company is not responsible for such side effects.
- ⑥ As all products used in the mouth are disposable, they are not be reused.

(KIT – Drill & Instrument)

1) Cautions before use

- ① Check the product before use.
- ② All equipment for surgery should be sterilized in advance.
- ③ Non-sterilized products must be sterilized at 132°C for 15 minutes or at 135°C for 10 minutes with a high pressure steam sterilizer before use.
- ④ After high pressure steam sterilization, they should be dried for 30 minutes.
- ⑤ Determine suitability of the bone in which an implant will be put.
- ⑥ Inform the patient of the instrument well so that excessive masticatory force is avoided during treatment.

2) Handling

- ① Check if surgery equipment is polluted before surgery.
- ② The product should be used only for dental surgery. It should be used in the proper order.
- ③ Check if the blade of cutting part of the surgery instrument is blunt in the naked eye.
- ④ When a cutting surgery instrument is used, spray saline solution to prevent the bone from being overheated.
- ⑤ The operator should determine the status of the bone precisely and cut it with an instrument at the proper speed.
- ⑥ As small instruments may go into the patient's throat during surgery, fix them with wires when used.
- ⑦ Our surgery instruments may be re-used. Please replace them with new ones when their cutting force decreases.

3) Cleaning and sterilization for re-use

Surgery instruments must be cleaned and sterilized before re-use. Please follow the following procedure.

(Cleaning)

- ① Remove pollutants (skin tissue, blood, pieces of bones, etc.) off the surface of the used instrument. Till the next step is implemented, place the instrument in a humid place.
- ② Cleaning surgery instruments with hands
 - a. Put surgery instruments in water mixed with enzyme cleansing solution or similar cleansing solutions.
 - b. Scrub the surface of the surgery instrument with a soft brush till all visible pollutants are removed. Wash small parts of the instrument with a cleaning needle.
 - c. Remove cleansing solutions off the surface of the instrument with water.
- ③ Automatic cleaning with an ultrasonic cleaner.
 - a. Put surgery instruments in a container of an ultrasonic cleaner and fill it with water completely.
 - b. Wash it at room temperature for 10 or 15 minutes and drain the water.
 - c. Wash the surgery instrument with water again and drain the water.
- ④ Follow the drying process of the cleaner and dry the surface of the instrument.
- ⑤ Repeat the cleaning process till the instrument is clean. Then, carry out a visual inspection.
- ⑥ Dry the cleaned surgery instrument with non-abrasive cloth and keep it before sterilization.

(Sterilization)

① Make sure to sterilize a non-sterilized product with a high pressure steam sterilize at 132 °C for 15 minutes or at 135 °C for 10 minutes before use.

② After high pressure steam sterilization, make sure to dry it for 30 minutes.

③ Make sure to store the sterilized surgery instrument in a clean place at 15-30 °C.

4) Prohibition

① Patients who have had heart attack or arteriosclerosis

② Non-cooperative patients or patients with mental or physical disabilities which may cause unstable prosthesis, failure in fixing prosthesis, or complications during post-surgery treatment.

③ Patients who may be affected by surgery due to bone regeneration, microcirculation, or blood

④ Pregnant women

⑤ Patients with high blood pressure or diabetes

5) Warning

① As wrong surgery may cause damage of prostheses or surrounding osseous tissues, prostheses should be placed by experienced dentists.

② Dentists must fully understand directions and cautions about the product before use.

③ Defective products should be returned.

④ Operations on patients who are not supposed to have implant surgery may cause failure of implant surgery and loss of supporting bones.

6) Side effects and complications

① Dehiscence, delayed healing, and edema due to anesthesia

② Hematoma, infection, and inflammation

③ General hypersensitivity reaction

4. Disclaimer of liability

This product is part of the Dental Implant System and may only be used in conjunction with the corresponding original components and instruments according to DIO instructions and recommendations. Use of products and tools made by third parties detracts from the efficient functioning of the Dental Implant System and will void any warranty or other obligation, expressed or implied by DIO. Advice on the use of our products is provided verbally, in writing, by electronic media or in demonstrations. It does not relieve the user of DIO products of the responsibility of determining whether or not any product is suitable for the intended purpose, indications and procedures. Use of this product is not within the control of DIO. It is the responsibility of the user. All liability for loss or damage attributable to the use of this product is excluded. Within the framework of the Conditions at Sale and Delivery of DIO, we warrant the quality of the Dental Implant System

5. Warranty

All DIO products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping. All of our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept any liability for failure of products which have been modified in any way from their originals, for any failure due to misuse or application which is not in accordance with the designer's intentions. Products will lose their right to carry the CE sign in case they will be changed or repaired at another place than a company authorized by DIO to do the change or repair.

6. Availability

Some items in the Dental Implant System are not available in all countries.

Copyright and trademarks

The products and logos from DIO that are mentioned here are trademarks or registered trademarks of DIO or its affiliates.

7. Conditions for use, transport and storage

Products can be used, transported and stored in temperature between 1 °C and 30 °C

8. Disposal

After the use the device has to be disposed as a contaminated healthcare waste.

9. Maintenance after initial use

For one time use only. Reuse is prohibited

- ☒ Sterilized medical devices(Fixture, Healing Abutment, Cover Screw

The authorized representative of the manufacturer in Russian Federation is LLC Apollo.
Address of the representative for any questions and claims from customers is
"str.Chaykovskogo 58, 1.4 Stupinskiy district, Moscow Region, Russia"

End of Document



등부 2017 년 제 5394 호

Registered No. 2017 - 5394

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 디오 대표이사 김진철의
대리인 이진만 -----는(은)

LEE JIN MAN attorney-in-fact of
DIO Corporation
CHAIRMAN & CEO / KIM JIN CHEOL

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached

2017 년 4 월 11 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
11 day of Apr. 2017 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청

서울 서초구 동작대로 36

대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seoncho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

이진만



KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KWON HYUK JUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE INC

Certified

5. at Seoul

6. 11/04/2017

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2017B8D38RX

9. Seal/ stamp

10. Signature



Yoon Suk In

Yoon Suk In

/Круглая гербовая печать /
/Штамп/

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Регистрационный № 2017 - 5394

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Даехан Юридическая фирма & Нотариальная контора Инк.
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Дэ Гван Б/Д 3Ф, 36 Донджак-даеро, Сеохо-гу, Сеул, Корея
(Dae Gwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Круглая рифленая печать:
ДАЕХАН ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА *
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК. /

210 мм x 297 мм
70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): "ДИО Корпорейшн" (DIO Corporation)

настоящим действительно и искренне заявляем:

1. Прилагаемый документ: **Инструкция по применению**

/Штамп/

✓ является подлинным и правильным.

является правильным переводом оригинала текста, написанного на корейском языке, добросовестно полагая, что он является верным.

Дата: 06.04.2017

/Штамп:

"ДИО Корпорейшн" (DIO Corporation)

Председатель Совета директоров и

Генеральный директор

Дж. Ч. КИМ (J. C. KIM) /

/Круглая печать /

Подпись

Инструкция по применению

Система дентальной имплантации UF(II)

/Штамп/

Выдача разрешений

ФИО	Должность	Подпись/дата
ЧангХак Канг (ChangHak, Kang)	Представитель руководства по качеству	/подпись/

<DIO-QP-402-07_Rev.2>

Оглавление

Настоящий документ содержит следующие разделы:

ТЕМА	Страница
0. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	3
1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	4

/Штамп/

0. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения	Дата вступления в силу (ГГГГ/ММ/ДД)	Причина изменения
1	05.09.2016	Одобрено отделом проверки управления качеством
2	03.03.2017	Проверен адрес заявителя
3	03.04.2017	Удалено заявление о конфиденциальности
		/Штамп/

Утверждение		
Подготовка	Проверка	Одобрение
Дата подписания	Дата подписания	Дата подписания
Должность/ФИО	Должность/ФИО	Должность/ФИО
/подпись/		/подпись/
03.04.2017		03.04.2017
Управление качеством / Пак СангИн (SangIn, Park)		Представитель руководства по качеству / Канг ЧангХак (ChangHak, Kang)

1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Показания к применению

(Имплантат винтообразный - Ø3,0/ Ø3,3)

Имплантат винтообразный UF(II) (Ø3,0/ Ø3,3) предназначен для хирургического размещения на участках с ограниченной шириной гребня. Он также может быть установлен между соседними зубами, разделенными только узким пространством, например, для замены резцов нижней челюсти и верхнечелюстных боковых зубов. Не предназначен для немедленной нагрузки.

(Имплантат винтообразный - Ø3,8 ~ Ø5,5)

Имплантат винтообразный UF(II) (Ø3,8 ~ Ø5,3) предназначен для размещения в теле человека для поддержки протезов, например, вставных зубов, с целью восстановления жевательной способности пациента.

(Имплантат винтообразный - Ø5,9 ~ Ø7,2)

Имплантат винтообразный UF(II) (Ø5,9 ~ Ø7,2) предназначен для использования на частично или полностью беззубой нижней и верхней челюсти для поддержки единичной или множественной реставрации, в частности, протезов, скрепленных цементом, винтами или покрывных протезов, а также для конечной или промежуточной поддержки с помощью абатмента несъемных мостовидных протезов. Имплантат винтообразный UF(II) (Ø5,9 ~ Ø7,2) предназначен для хирургических процедур в один или два этапа. Не предназначен для немедленной нагрузки. Имплантат винтообразный UF(II) (Ø5,9 ~ Ø7,2) предназначен для использования в области моляров.

(Абатменты)

/Штамп/

Для восстановления жевательных движений пациентов используется верхняя часть конструкции имплантата, поддерживающая протезы, например, имплантаты. (Это верхняя часть стоматологического имплантата для восстановления жевательных движений отсутствующих зубов)

(НАБОР - Сверло и инструмент)

Инструменты используются для установки стоматологических имплантатов.

2. Инструкция по применению и порядок процедуры

(Имплантат винтообразный)

1) Подготовка перед использованием

(1) Перед началом клинического использования врач должен в полной мере понять порядок процедуры и само изделие, а также объяснить пациенту ограничения в применении имплантата. Пациент должен понимать функцию и эстетические ограничения в применении имплантата.

(2) Правильный выбор и фиксация являются основными факторами, влияющими на срок службы имплантата.

Рекомендуется строго соблюдать показания, противопоказания, меры предосторожности и предупреждения.

(3) Перед процедурой рекомендуется проанализировать подробную информацию о состоянии пациента, поставить предварительный хирургический диагноз и спланировать лечение. Если не соблюсти это условие надлежащим образом, это может привести к неудаче имплантирования.

(4) После чтения рентгеновских снимков можно выбрать применяемое изделие в соответствии с характеристиками каждого пациента, определенными по результатам анализа рентгеновских снимков.

(5) Состояние упаковки, дату окончания срока годности и любой другой ущерб следует замечать и подтверждать.

(6) Настоящая продукция поставляется в стерильном состоянии. Если упаковка повреждена или открыта, использовать изделие запрещено.

(7) Неудача имплантирования (отторжение имплантата) может быть вызвана загрязненными или инфицированными хирургическими инструментами. Проверьте санитарное состояние и эксплуатационную готовность хирургических инструментов в соответствии с планом лечения.

2) Инструкция по применению

(1) Рентгеновские снимки пациента используются для определения надлежащего участка остеотомии для установки имплантата.

(2) На выбранном участке операционного поля делается разрез десны с помощью скальпеля.

(3) После обнажения кости используется направляющее сверло для установления участка остеотомии.

(4) Сверлом для предварительной обработки просверливается предварительное отверстие для подбора длины винтообразного имплантата. Глубину отверстия можно измерить с помощью стоматологического глубиномера.

(5) Если требуется провести остеотомию более чем на одном участке, используйте направляющий инструмент для установления первого участка остеотомии и продолжайте сверление на следующем участке.

(6) Сверло конечного диаметра выбирается в соответствии с диаметром винтообразного имплантата. Начинайте сверление, поддерживая соответствующую скорость сверления.

<DIO-QP-402-07_Rev.2>

- (7) Подтвердите правильность соединения между направителем соединителя и винтообразным имплантатом, помещенным внутрь ампулы. Затем винтообразный имплантат устанавливается на участке остеотомии путем поворота по часовой стрелке. Не рекомендуется превышать 50 Нсм крутящего момента.
- (8) Если глубина участка остеотомии не определена, используйте реверсивный ключ для регулирования глубины.
- (9) После размещения винтообразного имплантата выберите подходящий винт-заглушку или запорный винт для защиты имплантата. Закрепите выбранный винт с крутящим моментом менее 15 Нсм и наложите шов на операционном участке.
- (10) Для предотвращения загрязнений и инфицирования ротовой полости рекомендуется поддержание ее в чистоте. Запрещается пить и курить.
- (11) Через 3–6 месяцев периода заживления проверьте остеоинтеграцию и приступайте к протезированию.

(Абатменты) /Штамп/

- 1) Подготовка перед использованием
- (1) Хирурги должны полностью разобраться в порядке и плане выполнения работ до начала клинического использования. Хирурги должны разъяснить пациентам ограничения в применении имплантатов, а пациенты должны четко понимать пределы ограничения функций и эстетического применения имплантатов.
- (2) Упаковку вскрывают непосредственно перед использованием в присутствии пациента с целью проверки исправности изделия и выявления неисправностей. Изделие не может быть использовано, если выявлены загрязнения или посторонние включения.
- (3) Перед использованием проверьте изделие на отсутствие неисправностей и посторонних включений.
- (4) Правильный выбор и фиксация имплантатов оказывает большое влияние на срок службы имплантатов, важно в точности соблюдать показания, противопоказания, предостережения и предупреждения.
- (5) Перед операцией необходимо тщательно исследовать состояние пациента и разработать подробные планы диагностики и лечения.
- (6) При лечении с использованием трансплантата необходимо до проведения операции тщательно проверить здоровье полости рта пациента с целью выявления биологических и соматологических факторов, которые могут отрицательно повлиять на исход операции.
- (7) Предшествовать операции должно составление планов диагностики и лечения. Потеря трансплантата может произойти, если оценка и планы диагностики и лечения пациентов не осуществлены должным образом.
- (8) Верхняя структура, трансплантированная с использованием метода автоклавирования (в соответствии с ISO 17665-1, 2), используется после стерилизации в течение 5–30 мин при температуре 120–135 °C в стерилизаторе-автоклаве.
- (9) После стерилизации в стерилизаторе-автоклаве имплантаты просушиваются в течение 30 мин.
- (10) Все используемое при лечении оборудование следует предварительно стерилизовать.
- 2) Инструкция по применению
- (1) После лечения мягких тканей используйте слепочные материалы для получения слепка.
- (2) Сравните слепок и изображение на рентгеновском снимке. Выберите тип и размер абатмента с учетом отношений с соседними зубами.
- (3) Установите выбранный абатмент во рту.
- (4) Обрежьте установленный абатмент до необходимой длины, чтобы скорректировать его форму.
- (5) Снимите окончательный слепок со скорректированного абатмента и изготовьте финальный протез. При изготовлении протеза пластмассовую прокладку сжигают и удаляют.
- (6) После установки протеза в ротовой полости сверху трансплантата или абатмента соедините винт и проверьте на завершенность окклюзию между верхней и нижней челюстью.

(НАБОР - Сверло и инструмент)

- (1) Для ознакомления с процессом проведения операции и получения подробных инструкций о работе с каждым изделием см. наше руководство по применению, каталог или сайт (www.dioimplant.com/eng/manual.do).
- (2) Код изделия, спецификацию, дату производства, срок годности см. на этикетке изделия.
- (3) Если вы хотите получить руководство пользователя по электронной почте, напишите нам по адресу dio@dio.co.kr.

3. Меры предосторожности во время использования

(Имплантат винтообразный)

1) Противопоказания

- (1) Пациенты, имеющие в анамнезе инфаркт миокарда или атеросклероз.
- (2) Неконтактные пациенты. Пациенты, недееспособные психически или физически, что может вызвать поломку (отторжение) винтообразного имплантата или другие осложнения.

(3) Все состояния, влияющие на костеобразование, капиллярное кровообращение и кровь.

(4) Беременность.

(5) Высокое кровяное давление или диабет. /Штамп/

2) Предупреждение

(1) Изделие должны использовать квалифицированные специалисты. В ином случае можно повредить имплантат и окружающую кость.

(2) Повторное использование имплантата строжайше запрещено. Применяется только для достижения первоначальной цели.

(3) Поврежденный или неправильно установленный имплантат следует удалить.

(4) Ненадлежащий подбор, расположение и/или неустойчивая фиксация может снизить срок службы имплантата.

(5) Каждое дефектное изделие следует вернуть производителю.

(6) С имплантатом следует обращаться осторожно во избежание повреждения или деформации.

3) Побочные эффекты

(1) Дегисценция, медленное заживление раны, отечность.

(2) Гематома, инфицирование, воспаление.

(3) Общая гиперчувствительность.

(4) После установки имплантата просим соблюдать рекомендованный период заживления. После того как будет отмечена соответствующая остеоинтеграция, приступайте к следующему этапу согласно предписанию врача.

4) Ненормальная реакция

(1) Недостаточная ширина и высота альвеолярной кости вокруг имплантата может стать причиной неудачи имплантации.

(2) Недостаточное замещение кости, дефицит костной ткани, несоблюдение гигиены полости рта пациентом и генерализованные заболевания (диабет и пр.) могут вызвать отсутствие остеоинтеграции и, как следствие, отторжение имплантата.

5) Общие меры предосторожности

(1) Остеоинтеграция может не произойти вследствие инфицирования, подвижности и потери объема кости.

Отторгнутый имплантат необходимо удалить как можно быстрее, и все гранулированные ткани следует удалить из участка имплантации.

(2) Костную совместимость определяют на основании рентгенограммы, результатов пальпации и визуального осмотра предлагаемого участка для имплантации. Для проведения операций имплантации необходимы регулярное обучение и тренинги.

(3) После имплантации пациент должен соблюдать период заживления. Хирург определяет, следует ли переходить к следующему этапу, как только произойдет достаточная остеоинтеграция. Давление, например, давление при жевании, нельзя оказывать на конструкцию в течение периода заживления.

6) Меры предосторожности при применении

(1) Используйте после достаточного периода заживления (период заживления до соединения с опорным зубом составляет не менее 3 месяцев для нижней челюсти и 6 месяцев для верхней челюсти, в зависимости от костной ткани. Если кость слишком мягкая, период заживления может быть увеличен на 1~2 месяца.

7) Требования к моменту вращения при установке имплантата в полости рта

(1) Направляющее сверло, сверло для предварительной обработки, сверло Линдемманна, пилотное сверло - рекомендованная скорость: 1200 ~ 1500 об/мин, момент вращения при установке имплантата: 15 Нсм

(2) Конусное сверло, профильное сверло - рекомендованная скорость: 700 ~ 800 об/мин, момент вращения при установке имплантата: 15 Нсм

(3) Сверло для формирования резьбы в костном канале, направлятель винтообразного имплантата - рекомендованная скорость: 30 об/мин, момент вращения при установке имплантата: 35 ~ 45 Нсм

(4) Реверсивный ключ. Рекомендованная скорость: минимальная, момент вращения при установке имплантата: 35 ~ 45 Нсм

* Направлятель имплантата винтообразного и реверсивный ключ предназначены для установки винтообразного имплантата.

(Абатменты)

1) Противопоказания. Необходимость операций имплантации проверяется в следующих случаях.

(1) Недопустимое взаимное расположение костей верхней челюсти (недостаточное количество костной ткани)

(2) Проблемы с окклюзией или функциональными отношениями

(3) Невосстановленные зубы, плохая санация полости рта

(4) Острые воспалительные заболевания и инфекции

(5) Временный прием специальных лекарственных средств (ангиокоагулянты, иммунодепрессанты) и текущая терапия

- (кортикостероиды, длительное лечение антибиотиками)
 - (6) Физическое и психическое напряжение
 - (7) Пациенты с плохим комплайенсом, имеющие невроз, психические расстройства, пациенты с неясным диагнозом, беременные, злоупотребляющие алкоголем и наркотиками
 - (8) Костные метаболические нарушения (остеопения, деформирующий остит, дисостоз, менопаузальный остеопороз, сахарный диабет у подростков, уровень сахара 300 или выше)
 - (9) Имплантат как центр потенциального роста бактерий (искусственные сердечные клапаны, бактериальный эндокардит)
 - (10) Заболевания альвеолярной кости, лучевая терапия слабых костей
 - (11) Сухость полости рта, гипертрофия языка, нарушение коллагенообразования (дерматосклероз, ревматоидный артрит)
 - (12) Патологические изменения слизистой оболочки полости рта (лейкоплакия, лишай Вильсона, стоматит)
 - (13) Нарушения кроветворной системы (нарушения системы эритроцитов, лейкоцитов и системы свертывания крови), расстройства сердечной деятельности и кровообращения (атеросклероз, гипертония - давление от 300 и выше)
 - (14) Общее состояние и алиментарный статус - возраст (ожирение, плохая конституция, долговечность 5 лет)
- 2) Предупреждение

Для безопасного и эффективного использования систем имплантатов "ДИО" (DIO) настоятельно рекомендуется:

- (1) Поскольку неправильная эксплуатация может привести к повреждению имплантатов или костной ткани, имплантаты должны устанавливаться опытным стоматологом.
- (2) Имплантаты нельзя использовать повторно, они должны применяться для выполнения первоначальных целей.
- (3) Поврежденный или неправильно установленный имплантат следует удалить.
- (4) Ненадлежащий подбор имплантата или непрочная фиксация имплантатов может снизить срок их службы.
- (5) С изделием необходимо обращаться бережно во избежание его повреждения и деформации.
- (6) Настоящее изделие может вызвать контактную коррозию, если его использовать с винтообразным имплантатом, выполненным из титана.
- (7) Изделия с дефектами поверхности/ трещинами следует вернуть производителю.

3) Меры предосторожности

/Штамп/

Крайне необходимо проводить тщательные предварительные обследования пациентов, желающих подвергнуться операции имплантации.

- (1) Для установки стоматологических имплантатов, требующей профессиональных и комплексных процедур, необходимы эксплуатационные навыки.
- (2) В первую очередь рекомендуется пройти тренинг по установке имплантатов.
- (3) Что касается безопасности костей под имплантаты, для контрольного определения анатомических границ, окклюзии, пародонтального статуса и альвеолярных костей можно использовать не только визуальный осмотр, но и исследование панорамного рентгеновского снимка и снимка апекса корня зуба.
- (4) Полезными будут латеральные цефалометрические рентгенограммы, снимки КТ и МРТ.
- (5) Визуальный осмотр места установки имплантата и соответствующие рентгенограммы необходимы для врачебных предписаний, планирования процедур и использования.
- (6) Напоминайте пациентам не прикладывать чрезмерных усилий при жевании во время лечения.

4) Хирургические осложнения и побочные эффекты

После установки стоматологических имплантатов избегайте чрезмерной активности. Потенциальные осложнения, могущие возникнуть после установки стоматологических имплантатов:

- (1) Хирургические процедуры установки имплантатов являются опасными и могут вызвать частичное обнажение определенных участков, временную реакцию гиперчувствительности, нарушение голоса, медленное заживление раны, отеки, гематомы, гингивит и кровотечение.
- (2) Нижняя губа может потерять чувствительность. Участки нижней челюсти при операции на нижней челюстной кости и части возле носа при операции на верхней челюстной кости могут пострадать от побочных эффектов. В основном эти эффекты временные, однако в очень редких случаях может возникнуть длительный паралич.
- (3) Это может вызвать язву слизистой оболочки десны и мембраны слизистой оболочки (десенной ткани), а также инфекцию клеточных тканей как реакцию. Однако эти реакции в основном купируются с помощью местной терапии.

5) Обращение с изделиями

- (1) Винт-заглушка и формирователь десны (заживляющий абатмент) - изделия, стерилизуемые облучением.
- (2) Перед использованием нестерилизованных изделий стерилизуйте их при температуре 120~135 °C в течение 5~30 мин в стерилизаторе-автоклаве.
- (3) После стерилизации в стерилизаторе-автоклаве имплантаты просушиваются в течение 30 мин.

(4) Поскольку пластмассовые изделия могут деформироваться во время стерилизации в автоклаве, не следует прибавлять температуру более 160 °С и давление более 0,45 МПа.

(5) Моделировочный колпачок из золота/КХМ (кобальт - хром - молибден) и обтачиваемый абатмент должны быть изготовлены с минимальной высотой штифта 4 мм над трансмукозальной шейкой имплантата.

(6) Метод, используемый для автоклавирования - "стерилизация гравитационного типа"

(7) Перед стерилизацией в автоклаве компоненты нестерильного изделия упаковываются в "пластиковый контейнер", который является стерилизующим аксессуаром, согласованным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

(8) Моделировочный колпачок из золота/КХМ (кобальт - хром - молибден) и обтачиваемый абатмент делаются в виде прямых абатментов только при изготовлении на заказ.

(9) После использования формовочного материала его необходимо постепенно охлаждать, чтобы избежать трансформации в результате сжатия и расширения при застывании формовочного материала.

(10) При работе используйте только особые операционные инструменты. Рекомендуется фиксация с рекомендованным крутящим моментом.

6) Меры предосторожности

/Штамп/

(1) Для установки абатмента в рот пациента хирург проверяет степень остеонтеграции имплантируемой конструкции, анализируя рентгеновские снимки и перкуссию перед операцией.

(2) Не разрешается использовать открытое или поврежденное изделие.

(3) Не разрешается использовать изделие, по ошибке загрязненное хирургом во время операции.

(4) Операцию по установке имплантата следует проводить с учетом побочных эффектов и ограничений.

(5) При обработке абатмента его обработанный угол не должен превышать 29,8°. Если этот параметр угла превышен, могут возникнуть серьезные побочные эффекты. Просим помнить о том, что наша компания не несет ответственности за побочные эффекты, возникшие таким образом.

(6) Поскольку все изделия, используемые в ротовой полости, являются одноразовыми, их не используют повторно.

(НАБОР - Сверло и инструмент)

1) Меры предосторожности перед использованием:

(1) Проверьте изделие перед использованием.

(2) Все оборудование для проведения операции необходимо заранее простерилизовать.

(3) Нестерилизованные изделия перед использованием стерилизуются в автоклаве при температуре 132 °С в течение 15 мин или при 135 °С в течение 10 мин.

(4) После стерилизации в автоклаве такие изделия следует просушить в течение 30 мин.

(5) Определите пригодность кости, куда будет установлен имплантат.

(6) Подробно проинформируйте пациента об инструменте, чтобы избежать чрезмерной окклюзионной нагрузки во время лечения.

2) Обращение с изделиями и инструментами

(1) До начала операции проверьте, не загрязнено ли оборудование для проведения операции.

(2) Данное изделие следует использовать только в стоматологической хирургии. Его применяют в надлежащем порядке и надлежащим образом.

(3) Проверьте невооруженным глазом, не является ли лезвие режущей части хирургического инструмента тупым.

(4) При использовании режущего хирургического инструмента распыляйте обрабатываемое место солевым раствором во избежание чрезмерного нагревания кости.

(5) Хирург точно определяет состояние кости и режет ее инструментом с надлежащей скоростью.

(6) Поскольку небольшие инструменты могут попасть в гортань пациента во время операции, зафиксируйте их проволокой во время использования.

(7) Наши хирургические инструменты могут быть использованы повторно. Заменяйте их на новые по мере снижения усилия резания.

3) Очистка и стерилизация перед повторным использованием

Хирургические инструменты следует очищать и стерилизовать перед повторным использованием. Придерживайтесь следующей процедуры:

(Очистка)

(1) Удалите загрязнения (кожную ткань, кровь, осколки кости и пр.) с поверхности используемого инструмента.

До наступления следующего этапа поместите инструмент во влажное место.

(2) Очистите хирургические инструменты вручную.

а) Положите хирургические инструменты в воду, смешанную с ферментным промывочным раствором или аналогичным моющим раствором.

<DIO-QP-402-07_Rev.2>

б) Потрите поверхность хирургического инструмента мягкой щеткой, чтобы удалить все видимые загрязнения. Вымойте маленькие части инструмента чистящей иглой.

в) Смойте промывочный раствор с поверхности инструмента водой.

(3) Автоматическая очистка с помощью ультразвукового очистителя.

а) Поместите хирургические инструменты в контейнер ультразвукового очистителя и доверху наполните его водой.

б) Мойте при комнатной температуре в течение 10 - 15 мин, слейте воду.

в) Снова вымойте хирургический инструмент водой и слейте воду.

(4) Следуйте процессу осушки в очистителе, высушите поверхность инструмента.

(5) Повторите процесс очистки, пока инструмент не станет полностью чистым. Затем внимательно осмотрите его.

(6) Высушите очищенный хирургический инструмент неабразивной тканью и отложите до стерилизации.

(Стерилизация)

(1) Перед использованием простерилизуйте нестерилизованное изделие в автоклаве при температуре 132 °C в течение 15 мин или при 135 °C в течение 10 мин.

(2) После стерилизации в автоклаве высушите изделие в течение 30 мин.

(3) Храните простерилизованный хирургический инструмент в чистом месте при 15-30°C.

4) Запрет на проведение процедуры

(1) Пациенты, имеющие в анамнезе инфаркт миокарда или атеросклероз.

(2) Неконтактные пациенты или пациенты с физическими или психическими расстройствами, могущими стать причиной неустойчивости протеза, неудачной фиксации протеза или осложнений во время послеоперационного лечения.

(3) Пациенты, могущие пострадать во время операции вследствие регенерации кости, микроциркуляции или кровотечения.

(4) Беременные женщины.

/Штамп/

(5) Пациенты с высоким кровяным давлением или диабетом.

5) Предупреждение

(1) Поскольку неправильная операция может привести к повреждению протезов или окружающих костных тканей, протезы должны устанавливать опытные стоматологи.

(2) Стоматологи должны полностью уяснить инструкции и меры предостережения при работе с изделием перед его использованием.

(3) Бракованные изделия следует возвращать производителю.

(4) Операции пациентам, имеющим противопоказания к установке хирургических имплантатов, могут привести к отторжению имплантата и потере костей, поддерживающих зубы.

б) Побочные эффекты и осложнения

(1) Дегисценция, медленное заживление раны и отечность как результат анестезии.

(2) Гематома, инфицирование и воспаление.

(3) Общая гиперчувствительность.

4. Отказ от ответственности

Данное изделие является частью системы дентальной имплантации и может использоваться только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами в соответствии с инструкциями и рекомендациями компании "ДИО" (DIO). Использование изделий и инструментов, изготовленных третьим лицом, снижает эффективное функционирование системы дентальной имплантации и аннулирует явные или подразумеваемые гарантии, или другие обязательства компании "ДИО" (DIO). Консультации по использованию наших изделий проводятся устно, письменно, с помощью электронных средств массовой информации или во время показов. Это не освобождает пользователя изделий компании "ДИО" (DIO) от обязанности определять, подходит ли данное изделие для предполагаемого назначения, показаний к применению и процедур. Использование изделия производится независимо от компании "ДИО" (DIO). Это ответственность пользователя. Вся ответственность за потерю или повреждение, связанную с использованием данного изделия, исключается. В рамках Условий сбыта и поставки компании "ДИО" (DIO) мы гарантируем качество системы дентальной имплантации.

5. Гарантия

Все изделия компании "ДИО" (DIO) гарантированно не имеют дефектов с точки зрения качества материала и изготовления на момент отгрузки. Все наши изделия разработаны и изготовлены в соответствии с высочайшими стандартами качества. Мы не несем ответственности за неэффективность изделий, в которые были внесены какие-либо изменения, отличающие их от оригинала, за их отказ в результате неправильного использования или применения, не отвечающего намерениям разработчика. Изделия теряют право носить знак CE, если они заменяются или ремонтируются в ином месте, нежели компания, уполномоченная компанией "ДИО" (DIO) на проведение такой замены или ремонта.

<DIO-QP-402-07_Rev.2>

6. Доступность

Отдельные позиции системы стоматологической имплантации доступны не во всех странах.

Копирайт и торговые знаки

Упомянутые здесь изделия и логотипы компании "ДИО" (DIO) являются торговыми знаками или зарегистрированными торговыми марками компании "ДИО" (DIO) или ее аффилированных компаний.

7. Условия использования, транспортировки и хранения

Изделия можно использовать, перевозить и хранить при температуре от 1 °C до 30 °C.

8. Утилизация

После использования изделие утилизируют как загрязненные медицинские отходы.

9. Техническое обслуживание после первоначального использования

Только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

■ Стерилизованные медицинские изделия (винтообразный имплантат, заживляющий абатмент, винт-заглушка)

Уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации является ООО «Аполло».
Адрес уполномоченного лица (по всем вопросам и претензиям заказчиков):
Россия, 142850 Московская область, Ступинский р-н, г. Ступино, ул. Чайковского, д.58, пом.1.4

Конец документа

/Штамп/

Регистрационный № 2017 - 5394

Нотариальное свидетельство

ЛИ ДЖИН МАН (LEE JIN MAN), доверенное лицо компании
"ДИО Корпорейшн" (DIO Corporation),
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ И ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
КИМ ДЖИН ЧХОЛЬ (KIM JIN CHEOL),

явился ко мне и признал подпись указанного руководителя в прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано сегодня,
11 апреля 2017 г. по месту нахождения настоящего офиса.

/Штамп/

**Даехан Юридическая фирма & Нотариальная контора Инк.
(Dachan Law Firm & Notary Office Inc.)**

Расположена по адресу: Сеульское Центральное
управление окружного обвинителя
Дэ Гван Б/Д 3Ф, 36 Донджак-даеро, Сеохо-гу, Сеул, Корея
(Dae Gwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

/Штамп/

Нотариус

/подпись/

КВОН ХИЮК ЮНГ (KWON HYUK JUNG)

Настоящая контора уполномочена министром юстиции Республики Корея осуществлять
деятельность в качестве нотариуса, начиная с 6 января 2010 г. в соответствии с законом № 11823.

(корейский текст идентичен английскому тексту)

(02) 590-0900
(02) 3477-0957

210 мм x 297 мм
70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея (Republic of Korea)

Настоящий официальный документ

- 2. был подписан КВОН ХИЮК ЮНГ (KWON HYUK JUNG)
- 3. выступающим в качестве нотариуса
- 4. скреплен печатью/штампом ДАЕХАН ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК. (DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY OFFICE INC)

Удостоверено

- 5. в Сеуле (Seoul)
- 7. Министерством юстиции
- 8. за № ХХА2017В8D38RX
- 9. Печать/штамп:

6. 11.04.2017

10. Подпись
/подпись/
Йон Сук Ин (Yoon Suk In)

/Круглая гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ *
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ/

Перевод данного текста с английского и корейского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать пятого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-18944

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

14