

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩) 인가
[별지 제41호서식]

동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2019 - 911

NOTARIAL CERTIFICATE

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

We, WARANTEC CO.,Ltd.
do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) :

Instruction for use

2. ☒ 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.



Signature

WARANTEC Co., Ltd.
215-86-1879
Jong Hong Lee
#411-412, 474, Dunchon-dong,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, KOREA
Tel. +82-2-3675-5851
Fax. +82-2-3675-5852

INSTRUCTION FOR USE

«Dental Implant System Oneplant with the tools in kits»

Система дентальной имплантации Уэнплант с инструментами в наборах:

1. Имплантаты стоматологические:

- Имплантат IU (IU Implant)
- «Инплант» Имплантат универсальный конусный винтообразный (Inplant Universal Tapered Fixture)
- «Уанбоди» Имплантат винтообразный IU (Onebody IU Fixture)
- «Уанбоди» Имплантат конусный винтообразный (Onebody Tapered Fixture)
- «Инплант» Имплантат конусный винтообразный (Inplant Tapered Fixture)
- «Инплант» Имплантат прямой винтообразный (Inplant Straight Fixture)
- «Гексплант» Имплантат конусный винтообразный (Hexplant Tapered Fixture)
- «Гексплант» Имплантат прямой винтообразный (Hexplant Straight Fixture)

2. Компоненты для протезирования:

- IU Винт-заглушка (IU Cover Screw)
- IU Формирователь десны (IU Healing Abutment)
- IU СБ Абатмент монолитный (IU SB Abutment Solid)
- IU СБ Абатмент шестигранный (IU SB Abutment_hex)
- IU СБ Абатмент не шестигранный (IU SB Abutment_non hex)
- IU Абатмент угловой (IU Angled Abutment)
- IU Абатмент обтачиваемый (IU Milling Abutment)
- IU Абатмент с шаровидным аттачем (IU Ball Attachment Abutment)
- IU Абатмент с аттачем «Локатор» (IU Locator Attachment Abutment)
- IU Абатмент кобальт-хром-молибден (IU CCM Abutment)
- IU Цилиндр временный (IU Temporary cylinder)
- IU Винт фиксации абатмента (IU Abutment Screw)
- IU Абатмент Мульти-юнит (IU Multi-unit Abutment)
- Колпачок заживляющий Мульти-юнит (Multi-unit Healing Cap)

- Цилиндр временный Мульти-юнит (Multi-unit Temporary Cylinder)
- Абатмент обрабатываемый имплантата Мульти-юнит (Implant Multi-unit Milling Abutment)
- Абатмент циркониевый имплантата Мульти-юнит (Implant Multi-unit Zirconium Abutment)
- Абатмент кобальт-хром-молибден имплантата Мульти-юнит (Implant Multi-unit CCM Abutment)
- Цилиндр пластмассовый Мульти-юнит (Multi-unit Plastic Cylinder)
- Винт абатмента обрабатываемого имплантата Мульти-юнит (Implant Multi-unit Milling Abutment Screw)
- «Имплант» Винт-заглушка (Implant Cover Screw)
- «Имплант» Формирователь десны (Implant Healing Abutment)
- «Имплант» СБ Абатмент монолитный (Implant SB Abutment_Solid)
- «Имплант» Топ Абатмент монолитный (Implant Top Abutment_Solid)
- «Имплант» СБ Абатмент восьмигранный (Implant SB Abutment_oct)
- «Имплант» Топ Абатмент восьмигранный (Implant Top Abutment_oct)
- Абатмент обрабатываемый "Имплант" восьмигранный (Implant Milling Abutment_oct)
- «Имплант» СБ Абатмент не восьмигранный (Implant SB Abutment_non oct)
- «Имплант» Топ Абатмент не восьмигранный (Implant Top Abutment_non oct)
- «Имплант» Абатмент угловой (Implant Angled Abutment)
- «Имплант» Винт фиксации абатмента (Implant Abutment Screw)
- «Имплант» Абатмент с шаровидным аттачментом (Implant Ball Attachment Abutment)
- «Имплант» Абатмент на огнеупоре (Implant Castable Abutment)
- «Имплант» Винт колпачка золотого на огнеупоре (Implant Castable Gold Screw)
- «Имплант» Абатмент Мульти-юнит (Implant Multi-unit Abutment)
- «Имплант» Цилиндр временный (Implant Temporary Cylinder)
- «Гексплант» Винт-заглушка (Hexplant Cover Screw)
- «Гексплант» Формирователь десны (Hexplant Healing Abutment)
- «Гексплант» Абатмент прямой (Hexplant Straight Abutment)

- «Гексплант» Абатмент угловой (Hexplant Angled Abutment)
- «Гексплант» Винт фиксации абатмента (Hexplant Abutment Screw)
- «Гексплант» Абатмент с шаровидным аттачментом (Hexplant Ball Attachment Abutment))
- «Гексплант» Колпачок моделировочный (Hexplant UCLA Abutment)
- «Гексплант» Цилиндр пластмассовый моделировочный (Hexplant UCLA Plastic Cylinder)
- «Гексплант» Абатмент Мульти-юнит (Hexplant Multi unit Abutment)
- «Гексплант» Цилиндр временный (Hexplant Temporary Cylinder)
- «Гексплант» Имплантат Мульти-Маунт (Hexplant Multi-Mount)
- IU Аналог (IU Analogue)
- IU Штифт слепочный, тип «трансфер» (IU Impression Post Transfer type)
- IU Штифт слепочный, тип «получаемый слепок» (IU Impression Post pick-up type)
- Аналог имплантата Мульти-юнит (Implant Multi-unit Analogue)
- Штифт слепочный Мульти-юнит, тип «трансфер» (Multi-unit Impression Post Transfer type)
- Штифт слепочный Мульти-юнит, тип «получаемый слепок» (Multi-unit Impression Post_pick-up type)
- Аналог Уанбоди «верхний» (Onebody Top Analogue)
- Штифт слепочный Уанбоди «верхний» (Onebody Top Impression Post)
- Колпачок заживляющий Уанбоди (Onebody Healing Cap)
- «Инплант» Аналог (Inplant Analogue)
- Имплантат, штифт слепочный, тип «трансфер» (Inplant Impression Post Transfer type)
- Имплантат, штифт слепочный, тип «получаемый слепок» (Inplant Impression Post pick-up type)
- «Гексплант» Аналог (Hexplant Analogue)
- «Гексплант» Штифт слепочный, тип «трансфер» (Hexplant Impression Post Transfer type))
- «Гексплант» Штифт слепочный, тип «получаемый слепок» (Hexplant Impression

Post pick-up type)

-«Гексплант» Аналог Мульти-юнит (Hexplant Multi-unit Analogue)

-«Гексплант» Штифт слепочный Мульти-юнит, тип «трансфер» (Hexplant Multi-unit Impression Post Transfer type)

-«Гексплант» Штифт слепочный Мульти-юнит, тип «получаемый слепок» (Hexplant Multi-unit Impression Post Pick-up type)

3. Наборы инструментов:

- Набор хирургический для IU имплантата (Surgical Kit for IU Implant, Onebody IU Fixture):

Сверло копьевидное (Point Drill), IU Фиксатор (IU Stopper)-6 шт., Твист-сверло (Twist Drill)-10 шт., Сверло пилотное (Pilot Drill)-5 шт., IU Направитель имплантата винтообразного (IU Fixture Driver)-5шт., 048 Отвертка шестигранная (048 Hex Driver), Штифт направляющий (Guide Pin)-3 шт., Удлинитель сверла (Drill Extension), Ключ реверсивный (Torque Wrench)

- Набор хирургический для конусного имплантата (Surgical Kit for tapered Implant):

Фиксатор (Stopper)-4шт., Сверло ступенчатое (Step Drill)-23шт., Сверло для формирования резьбы в костном канале (Tap Drill)-5шт., Твист-сверло (Twist Drill)-2шт., Штифт направляющий (Guide Pin)-2шт., Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver)-3шт., 048 Отвертка шестигранная (048 Hex Driver), Удлинитель сверла (Drill Extension), Ключ реверсивный (Torque Wrench)

- Набор ОСР (OSR Kit)), в составе:

Инструмент для удаления имплантата винтообразного (Fixture Remover Tool)-2шт, Винт инструмента для удаления имплантата винтообразного (Fixture Remover Screw)-6шт., Отвертка инструмента для удаления имплантата винтообразного (Fixture Remover Screw Driver)-2шт., Зажим инструмента для удаления имплантата винтообразного (Fixture Remover Clamp)-12шт, Направитель инструмента для удаления винта фиксации абатмента (Abutment Screw Remover Guide)-5шт., Сверло инструмента для удаления винта фиксации абатмента (Abutment Screw Remover Drill)-4шт., Инструмент для удаления винта фиксации абатмента (Abutment Screw Remover Tool)-2шт., Инструмент для удаления винта (Screw Remover Tool), Направитель инструмента для удаления абатмента (Abutment Remover Guide)-4шт., Сверло инструмента для удаления абатмента (Abutment Remover Drill), Инструмент для удаления абатмента (Abutment Remover Tool)-3шт., Сверло трепанирующее (Trephine Drill)-4шт., Держатель направителя инструмента для удаления (Remover Guide Holder)

1.1 General Information of the Product

Performance and usage

Dental Implant System Oneplant with kits is intended to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw arches to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, and to restore the patient's chewing function.

Purpose for implants

Inserted to support prosthesis like artificial dental implants. It is a substructure used for patient masticatory function recovery in 2-stage use.

Purpose for components

It is the implant to be inserted to maintain the dental prosthesis such as artificial teeth for the recovery of dental implant patient's chewing function. This is upper structure of screw, Cylinder, abutment, etc.

Purpose for instruments and kits

-Surgical Drill for Dental Implant system.

This product is a surgical drill for dental implant system which is used for inserting the fixture variously depending on the bone quality of the patients, Designed to make safer path and easier to secure the bone chip through low speed drilling technology.

-Surgical Screw Driver for Dental Implant system.

This product is a surgical screw driver for dental implant system which is used for inserting or attaching the implant fixture and abutment.

Its shape is composed of Ratchet type, Square type, and Handpiece type. It is designed to twist for the insertion of fixture, prosthetics, and drill.

-Surgical instrument for dental implants

This product is a surgical instrument for dental implants, which is designed to measure or induce the location, depth, and direction of the fixtures and prosthetics depending on the bone quality of the patients for the successful surgery.

Indications

- 1) Traumatic tooth loss without alveolar bone injury
- 2) Root treated tooth planned for extraction
- 3) Root fracture
- 4) Tooth loss due to severe caries or periodontal disease without pyogenic exudate or acute
- 5) Congenital permanent tooth deficit and remaining milk tooth with resorbed root
- 6) Internal and external root resorption
- 7) Root resorption after orthodontia

- 8) Sufficient and healthy soft tissue able to be sutured
- 9) If there is sufficient bony tissue proximal to the tooth extraction wound

Contraindications

In following conditions you should reconsider implant operation

- 1) Intraoral contraindications A. In cases with insufficient bony tissue so that severe bone resorption is predicted, or if there is insufficient remaining bone for early-fusion in the proximal tooth extraction wound. B. Disorder in mastication or functional relation C. Pathologic condition of the alveolar bone D. Prior radiotherapy on jawbone E. Xerostomia F. Pathologic change of oral mucosa (vitiligo, lichen planus, stomatitis) G. Macroglossia H, if vital anatomical structures are nearby I. Cellulitis in surrounding soft tissues J. If there are not sufficient soft tissues or its condition is poor
- 2) Transient contraindications A. Acute inflammatory disease or infection B, Pregnancy C. Temporary effect of specific **drugs** (anticoagulant, immune-suppressant) D. Mental, physical fatigue
- 3) Psychological contraindications 'A. Poor compliance B. Alcohol or other substance abuse C. Neurosis, psychosis patient D. Troublesome patient
- 4) General medical contraindications A. General/nutritional condition - age (obesity, cachexia, Syr survival rate) B. Current medications (corticosteroid, long-term antibiotic treatment) C. Metabolic disorder (pubertal diabetes, overt hyperglycemia ($>300\text{mg/dl}$)) D. Hematologic disorder (disorder of RBC, WBC, coagulation) E. Cardiovascular diseases (atherosclerosis, overt hypertension ($>300\text{mmHg}$)) F. Metabolic disorder of skeletal system (osteomalacia, Paget's disease, menopausal osteoporosis) G. Connective tissue disease (dermatosclerosis, rheumatoid arthritis) H. Implant as potential infection focus (prosthetic valve, bacterial endocarditis)

Warning

- 1) Implant operation should be performed by skilled dental surgeon because mishandled procedure may damage the implant or recipient bone
- 2) Implant is not to be recycled and it should be used for its original purpose
- 3) Damaged or mishandled implant should be removed
- 4) Inappropriate implant selection and improper implantation site or unstable fixation may shorten the lifespan of the implant
- 5) Defective product should be withdrawn,
- 6) Handle the implant carefully to prevent any damage or deformation
- 7) When using the ID excessive torque may lead to fixture and operation. failure. We recommend using less than 80Ncm of torque.
- 8) Never Reuse, reclean or resterilize the dental implant. These activities can adversely affect implant materials and alter the surface characteristics, which may result in poor function and implant failure.

Cautions for the usage

- 1) The operation must be performed by well-trained qualified dental specialist.
- 2) While drilling, you must follow the procedure written in the catalog and the fixation part should be sufficiently implanted.

- 3) Take care not to allow any soft tissues to come between the implant and prosthesis and disrupt the attachment.
- 4) If worn instruments are used during the operation, other components may be damaged. Therefore, inspect the condition of the instruments before every operation.
- 5) The product is wrapped in aseptically via gamma ray sterilization so you should open the packaging just before use (and use it immediately after the packaging has been opened).
- 6) If the package has been damaged, you must discard the product because aseptic condition cannot be maintained. (unable to use)
- 7) Bone diseases (osteoporosis, osteomalacia), bone metabolic disorders, etc. If there are, consider them carefully before treatment
- 8) The IU Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of TU Leet in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury

Complications General complications after intraoral implant surgery include local hemorrhage, edema and hematoma. Transient loss of taste sense and masticatory function may occur. Additionally, following complications may develop: -iatrogenic trauma of surrounding tissues (lower alveolar nerve injury or sensory change, injury or hemorrhage in maxillary sinus or nasal cavity) -Insufficient or failed bony fusion - Wound dehiscence on sutured site -Delayed recovery, edema due to anesthesia - Mucositis around implant due to insufficient adhesive soft tissue -Incomplete implant placement due to insufficient bone removal or overt compression -General hypersensitivity reaction

Instructions for operation and use

1. Preparation before use

- 1) Before clinical use, the dentist must be well acquainted with the surgical procedure and the product, and he has to inform the patient about the limitations of the implant. The patient should be well aware of the functional and aesthetic limits of the implant.
- 2) Because proper selection and fixation of the implant is closely related to the life-span of the implant, you must follow the indications, contraindication, cautions and recommendations strictly.
- 3) When handling the implant, without careful review of the patient's condition and establishment of proper diagnosis and therapeutic plans, you may damage the implant.
- 4) You should choose the appropriate product based on careful review of the patient's X-ray picture.
- 5) Check whether the product's expiration date hasn't expired, packaging is sound and the product isn't damaged.

- 6) As this product is supplied aseptically, you may not use it if the packaging is damaged or torn.
- 7) The contamination of surgical instruments may lead to loss of the implant so check the hygiene and preparatory state of the proper surgical instruments.
- 8) Check for foreign-body before use.

2. Instructions and procedural sequence During the diagnostic and therapeutic planning, you must exclude any patient with local lesions or other contraindications and choose candidates who have proper bony condition to undergo implant surgery. Before proceeding the operation, you must sterilize operation room and patient's oral cavity and perioral area thoroughly. After proper draping, perform local anesthesia and make an incision on the implant site and form a flap. Exposure the implant site sufficiently and proceed to implant surgery.

- 1) Implant site preparation to implant the fixture, an adequate hole must be made in the recipient bone. To place the fixture accurately in the selected site, a hole must be made according to the size of the artificial dental prosthesis, using the respective instruments (drilling, tapping). Rotatory speed during these procedures must be adjusted taking the recipient bone condition and type of equipment used into consideration. The maximal permissible rotatory speed for the drill is generally 1,500~2,000rpm and 20~30 rpm for the tap drill. The procedure should be performed using adequate normal saline to prevent heat necrosis of the alveolar bone.
- 2) Placing the fixture Remove the wrapping and place the fixture into the epiphysis using the placement driver and adapter. Insert the fixture into the prepared implant site to the planned depth, using a handpiece or hand wrench with a clockwise rotation of 20030rpm velocity and 20~45Ncm rotatory force If the maximal torque is below 25Ncm, use equipment one unit larger.
- 3) Inserting the cover screw After the fixture has been placed, attach the cover screw using a 0480 driver below 10Ncm torque. Make sure there are no foreign bodies inside, and suture the operation site.
- 4) Connecting the abutment Bony fusion of the fixture requires 3~4 months for the mandible and 6~8 months for the maxilla. During this period, expose the implant and connect the healing abutment to enhance mucosal healing.
- 5) Prosthesis attachment After a healing period of between 2~4 weeks, connect the impression post to obtain an impression and manufacture a dental mockup. Attach the prosthesis produced in a dental lab to the oral abutment.

5. Complications General complications after intraoral implant surgery include local hemorrhage, edema and hematoma. Transient loss of taste sense and masticatory function may occur. Additionally, following complications may develop: -iatrogenic trauma of surrounding tissues (lower alveolar nerve injury or sensory change, injury or hemorrhage in maxillary sinus or nasal cavity) -Insufficient or failed bony fusion -Wound dehiscence on sutured site -Delayed recovery, edema due to anesthesia -Mucositis around implant due to insufficient adhesive soft tissue -Incomplete implant placement due to insufficient bone removal or overt compression -General hypersensitivity reaction

Precautionary Measures to Take before Getting Dental Implants

1. Talk It Out

Discuss with your dental care provider to **get** all your doubts related to dental implants cleared. Start making a list of the surgery-related questions before the consultation. This will help you **gain** confidence in the procedure and **minimize** your fear.

Also, it is important that your dental care provider is aware of your complete medical history including any allergies, current medical conditions, and any medicines and/or over-the-counter supplements you take.

2. Don't Forget Your Medicines

Your dental care provider will prescribe certain medication for you before the surgery. Please make sure that you follow the instructions as not taking these medicines can have lasting effects on your health post the surgery.

For example, if you have a heart condition, your dental care provider may ask you to take certain antibiotics before the surgery to mitigate the risk of infection. In case of any confusion/queries with respect to any medicine, call your dental clinic.

3. Eat Well before the Procedure

You will not be able to consume any eatables for a couple of hours post the surgery, which is why you need to eat a wholesome meal beforehand. After the surgery, do not try to eat anything until your dental care provider gives you the permission. The surgery site will be numb for quite a while after the procedure.

4. No Heavy Workout

You will not be in a position to exert energy in any manner or perform heavy-duty physical workouts for a few days after the surgery. So, avoid planning such activities in advance.

5. Stop Smoking

If you are a smoker, you will need to abstain from smoking for a week to ten days before the date of your surgery.

6. Bring the Companion with You

You're going to be under sedation during the surgery. Therefore, it is suggested to have someone you trust close by as you will probably not be able to go back to your home by yourself after the procedure.

7. Discuss about Pain Control Options

Discuss the pain control measures with your dental care provider in advance to know exactly what you're getting into. Your options may include local anesthesia, sedation or general anesthesia. Depending on the decision, your dental care provider can advise you about your eating and drinking schedule before the surgery.

8. Make Sure Your Teeth are Bright Clean

It is important that your teeth are cleaned thoroughly before the dental implant's procedure. Teeth need to be free of bacteria, infections, and plaque as only then the surgery will be successful. If you forget this precaution, your implants will fail and instigate you unnecessary pain.

9. Prepare Your Treatment Plan

Apart from dealing with the comprehensive dental exam, x-rays, and models of your teeth and mouth, you need to plan the treatment plan with your dental care provider. The plan will depend on certain conditions such as the number of teeth that need to be replaced and the health of your jawbone.

Various types of dental care specialists, such as periodontists and maxillofacial surgeons, may be involved when finalizing the treatment plan.

10. Choose the Right Care Provider

When getting dental implants, the last thing you want is to travel long distances to and from the dental specialist's clinic. Therefore, it is recommended to pick a locally skilled practitioner and make the whole process that much convenient for yourself. For example, if you reside around Moscow, pick someone who does dental implants in Moscow.

Instruction for Use&Order of Procedure

Dental Implant 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.

⑧ Sterilized medical devices (Fixture) method Gamma sterilization

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.

Prosthetic Components

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 3 minutes at 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.

KITS – Drill & Instruments

① For operation procedures and detailed instructions and procedures for each product, please see our manual, catalogue, or website. (www.warantec.com/customers/catalog)

② For product code, specification, date of manufacture, expiration date, please see the label on our product.

3. Precaution during use

Dental Implant Fixture

1) 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, Straight Drill, Profile Drill – Recommended Speed: 1200 ~ 1500 rpm, Insertion Torque: 15 Ncm

③ Tap Drill - Recommended Speed: 700 ~ 1000 rpm

③ Fixture Driver – Recommended Speed: 30 rpm, Insertion Torque: 25 ~ 30 Ncm

④ Torque Wrench – Recommended Speed: Minimum, Insertion Torque: 25 ~ 30 Ncm

※ Fixture Driver and Torque Wrench are for Fixture insertion.

Prosthetic Components

1) Handling

① Cover screw and healing abutment are products non-sterilized by radiation.

② Before you use non-sterilized products, make sure to sterilize them at 135 °C for 3 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 0.45 MPa 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 “Pre-Vaccum Displacement”
 - ⑦ Non-sterile device components are to be packaged in a “Wrapped Tray” 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.
- mouth are disposable, they are not be reused.

KITS – Drill & Instruments

1. 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 30 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. 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 WARANTEC 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 WARANTEC. 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 WARANTEC 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 WARANTEC. 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 WARANTEC, we warrant the quality of the Dental Implant System

5. Warranty

All WARANTEC 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 WARANTEC 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 WARANTEC that are mentioned here are trademarks or registered trademarks of WARANTEC or its affiliates.

7. Conditions for use, transport and storage

Storage and shelf life.

Storage of products in the manufacturer's packaging under the following environmental conditions

Temperature: from - 5 ° C to + 30 ° C

Relative humidity: keep dry

Keep away from sunlight

The shelf life of implant is 7 years from the time of sterilization (expiration date shelf life on the package). Store in a dry place in closed packaging.

For components and instruments not shelf life.

8. Disposal

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

9. Maintenance after initial use

For one time use only. Reuse is prohibited

10. prospective patients

patients with missing tooth or patients who need to remove teeth and re-implant

revision date – 14.03.2019

Manufacturer: Warantec Co., Ltd, address: #411,#412,474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Republic of Korea, tel +81 2 3675 5851, e-mail pcnom3@oneplant.co.kr

Authorized representative in Russia: ООО "МК "Эркастом XXI", 127303 Москва, ул. Керченская, 13, стр. 2, +7 (495) 318-01-58, info@erkastom.ru

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩) 인가
[별지 제43호서식]

동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

등부 2019년 제 911호

Registered No. 2019-911

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 ----- 에

Eun Sik Lee -----

기재된 -----

주식회사 워랜텍 -----

attorney-in-fact of

대표이사 이종홍 -----

Jong Hong Lee -----

President -----

의 대리인 이은식 ----- 은

WARANTEC Co., Ltd -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached -----

DECLARATION. -----

(Instruction for use) -----

2019년 04월 11일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

11th day of Apr. 2019 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공중
인가 동수원 종합 법무법인

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

위 철환

WE CHURL WHAN

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

위 철 환

WE CHURL WHAN

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1992년 12월 23일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
23, Dec. 1992 Under Law No.3790.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Письменный перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Печать/

(031)211-1411-3
(031)211-1416 (ФАКС)

Регистрационный № 2019 -911

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ ВОСТОЧНОГО СУВОНА (THE EAST SUWON LAW CORPORATION)

№ 405, 123, Уорлд кап-ро, Ёнгтонг-гу, Сувон-си, Кёнги-до, Республика Корея (No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea)

/Печать:

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ ВОС
ТОЧНОГО СУВОНА (THE EAST SUW
ON LAW CORPORATION),
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/**

210 мм x 297 мм
70 г/м²

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мы, "ВАРАНТЕК Ко., Лтд." (WARANTEC CO., Ltd.),
настоящим торжественно и искренне заявляем, что

1. Прилагаемый(-ые) документ(-ы):

Инструкция по применению

2. ■ является (-ются) достоверным(-и) и точным(-и).

□ является (-ются) достоверным переводом оригинала документа(-ов), составленного(-ых) на
корейском языке, добросовестно полагая, что он(-и) является(-ются) достоверным(-и) и точным(-и).

/Печать/

Подпись

/Штамп:

"ВАРАНТЕК Ко., Лтд."

215 - 86 - 18799

Чжон Хон Ли (Jong Hong Lee)

#411-412, 474, Дунчон-даэро

Чунвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до,

Республика Корея

Тел.: +82-2-3675-5851

Факс: +82-2-3675-5853/

/Печать/

Инструкция по применению

**Система дентальной имплантации Уэнплант с инструментами в наборах
(Dental Implant System Oneplant with the tools in kits):**

1. Имплантаты стоматологические:

- Имплантат IU (IU Implant)
- «Инплант» Имплантат универсальный конусный винтообразный (Inplant Universal Tapered Fixture)
 - «Уанбоди» Имплантат винтообразный IU (Onebody IU Fixture)
- «Уанбоди» Имплантат конусный винтообразный (Onebody Tapered Fixture)
- «Инплант» Имплантат конусный винтообразный (Inplant Tapered Fixture)
- «Инплант» Имплантат прямой винтообразный (Inplant Straight Fixture)
- «Гексплант» Имплантат конусный винтообразный (Hexplant Tapered Fixture)
- «Гексплант» Имплантат прямой винтообразный (Hexplant Straight Fixture)

2. Компоненты для протезирования:

- IU Винт-заглушка (IU Cover Screw)
- IU Формирователь десны (IU Healing Abutment)
- IU СБ Абатмент монолитный (IU SB Abutment Solid)
- IU СБ Абатмент шестигранный (IU SB Abutment_hex)
- IU СБ Абатмент не шестигранный (IU SB Abutment_non hex)
- IU Абатмент угловой (IU Angled Abutment)
- IU Абатмент обрабатываемый (IU Milling Abutment)
- IU Абатмент с шаровидным аттачем (IU Ball Attachment Abutment)
- IU Абатмент с аттачем «Локатор» (IU Locator Attachment Abutment)
- IU Абатмент кобальт-хром-молибден (IU CCM Abutment)
- IU Цилиндр временный (IU Temporary cylinder)
- IU Винт фиксации абатмента (IU Abutment Screw)
- IU Абатмент Мульти-юнит (IU Multi-unit Abutment)
- Колпачок заживляющий Мульти-юнит (Multi-unit Healing Cap)

- Цилиндр временный Мульти-юнит (Multi-unit Temporary Cylinder)
- Абатмент обрабатываемый имплантата Мульти-юнит (Inplant Multi-unit Milling Abutment)
- Абатмент циркониевый имплантата Мульти-юнит (Inplant Multi-unit Zirconium Abutment)
- Абатмент кобальт-хром-молибден имплантата Мульти-юнит (Inplant Multi-unit CCM Abutment)
- Цилиндр пластмассовый Мульти-юнит (Multi-unit Plastic Cylinder)
- Винт абатмента обрабатываемого имплантата Мульти-юнит (Inplant Multi-unit Milling Abutment Screw)
- «Имплант» Винт-заглушка (Inplant Cover Screw)
- «Имплант» Формирователь десны (Inplant Healing Abutment)
- «Имплант» СБ Абатмент монолитный (Inplant SB Abutment_Solid)
- «Имплант» Топ Абатмент монолитный (Inplant Top Abutment_Solid)
- «Имплант» СБ Абатмент восьмигранный (Inplant SB Abutment_oct)
- «Имплант» Топ Абатмент восьмигранный (Inplant Top Abutment_oct)
- Абатмент обрабатываемый "Имплант" восьмигранный (Inplant Milling Abutment_oct)
- «Имплант» СБ Абатмент не восьмигранный (Inplant SB Abutment_non oct)
- «Имплант» Топ Абатмент не восьмигранный (Inplant Top Abutment_non oct)
- «Имплант» Абатмент угловой (Inplant Angled Abutment)
- «Имплант» Винт фиксации абатмента (Inplant Abutment Screw)
- «Имплант» Абатмент с шаровидным аттачментом (Inplant Ball Attachment Abutment)
- «Имплант» Абатмент на огнеупоре (Inplant Castable Abutment)
- «Имплант» Винт колпачка золотого на огнеупоре (Inplant Castable Gold Screw)
- «Имплант» Абатмент Мульти-юнит (Inplant Multi-unit Abutment)
- «Имплант» Цилиндр временный (Inplant Temporary Cylinder))
- «Гексплант» Винт-заглушка (Hexplant Cover Screw)
- «Гексплант» Формирователь десны (Hexplant Healing Abutment)
- «Гексплант» Абатмент прямой (Hexplant Straight Abutment)

- «Гексплант» Абатмент угловой (Hexplant Angled Abutment)
- «Гексплант» Винт фиксации абатмента (Hexplant Abutment Screw)
- «Гексплант» Абатмент с шаровидным аттачментом (Hexplant Ball Attachment Abutment))
- «Гексплант» Колпачок моделировочный (Hexplant UCLA Abutment)
- «Гексплант» Цилиндр пластмассовый моделировочный (Hexplant UCLA Plastic Cylinder)
- «Гексплант» Абатмент Мульти-юнит (Hexplant Multi unit Abutment)
- «Гексплант» Цилиндр временный (Hexplant Temporary Cylinder)
- «Гексплант» Имплантат Мульти-Маунт (Hexplant Multi-Mount)
- IU Аналог (IU Analogue)
- IU Штифт слепочный, тип «трансфер» (IU Impression Post Transfer type)
- IU Штифт слепочный, тип «получаемый слепок» (IU Impression Post pick-up type)
- Аналог имплантата Мульти-юнит (Implant Multi-unit Analogue)
- Штифт слепочный Мульти-юнит, тип «трансфер» (Multi-unit Impression Post Transfer type)
- Штифт слепочный Мульти-юнит, тип «получаемый слепок» (Multi-unit Impression Post_pick-up type)
- Аналог Уанбоди «верхний» (Onebody Top Analogue)
- Штифт слепочный Уанбоди «верхний» (Onebody Top Impression Post)
- Колпачок заживляющий Уанбоди (Onebody Healing Cap)
- «Инплант» Аналог (Inplant Analogue)
- Имплантат, штифт слепочный, тип «трансфер» (Inplant Impression Post Transfer type)
- Имплантат, штифт слепочный, тип «получаемый слепок» (Inplant Impression Post pick-up type)
- «Гексплант» Аналог (Hexplant Analogue)
- «Гексплант» Штифт слепочный, тип «трансфер» (Hexplant Impression Post Transfer type))

-«Гексплант» Штифт слепочный, тип «получаемый слепок» (Hexplant Impression Post pick-up type)

-«Гексплант» Аналог Мульти-юнит (Hexplant Multi-unit Analogue)

-«Гексплант» Штифт слепочный Мульти-юнит, тип «трансфер» (Hexplant Multi-unit Impression Post Transfer type)

-«Гексплант» Штифт слепочный Мульти-юнит, тип «получаемый слепок» (Hexplant Multi-unit Impression Post Pick-up type)

3. Наборы инструментов:

- **IU KIT (Surgical Kit for IU Implant) Набор хирургический для IU имплантата**

(Surgical Kit for IU Implant, Onebody IU Fixture):

Сверло копьевидное (Point Drill), IU Фиксатор (IU Stopper)-6 шт., Твист-сверло (Twist Drill)-10 шт., Сверло пилотное (Pilot Drill)-5 шт., IU Направитель имплантата винтообразного (IU Fixture Driver)-5шт., 048 Отвертка шестигранная (048 Hex Driver), Штифт направляющий (Guide Pin)-3 шт., Удлинитель сверла (Drill Extension), Ключ реверсивный (Torque Wrench)

- **IT KIT (Surgical Kit for Tapered Implant):** Фиксатор (Stopper)-4шт., Сверло ступенчатое (Step Drill)-23шт., Сверло для формирования резьбы в костном канале (Tap Drill)-5шт., Твист-сверло (Twist Drill)-2шт, Штифт направляющий (Guide Pin)-2шт., Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver)-3шт., 048 Отвертка шестигранная (048 Hex Driver), Удлинитель сверла (Drill Extension), Ключ реверсивный (Torque Wrench)

- **Набор ОСР (OSR Kit), в составе:**

Инструмент для удаления имплантата винтообразного (Fixture Remover Tool)-2шт, Винт инструмента для удаления имплантата винтообразного (Fixture Remover Screw)-6шт., Отвертка инструмента для удаления имплантата винтообразного (Fixture Remover Screw Driver)-2шт., Зажим инструмента для удаления имплантата винтообразного (Fixture Remover Clamp)-12шт, Направитель инструмента для удаления винта фиксации абатмента (Abutment Screw Remover Guide)-5шт., Сверло инструмента для удаления винта фиксации абатмента (Abutment Screw Remover Drill)-4шт., Инструмент для удаления винта фиксации абатмента (Abutment Screw Remover Tool)-2шт., Инструмент для удаления винта (Screw Remover Tool), Направитель инструмента для удаления абатмента (Abutment Remover Guide)-4шт., Сверло инструмента для удаления абатмента (Abutment Remover Drill), Инструмент для удаления абатмента (Abutment Remover Tool)-3шт., Сверло трепанирующее (Trephine)

Drill)-4шт., Держатель направителя инструмента для удаления (Remover Guide Holder)

1.1 Общие сведения об изделии

Функциональные характеристики и назначение

Система дентальной имплантации «Уэнплант» (Oneplant) с инструментами в наборах предназначена для установки хирургическим путем в кости верхней или нижней челюсти с целью крепления протезов, например, искусственных зубов, а также восстановления жевательной функции.

Предназначение имплантатов

Имплантаты предназначены для поддержки протезов, таких как искусственные зубные имплантаты. Это опорные конструкции, используемые для восстановления жевательной функции пациента по двухэтапной методике.

Предназначение компонентов

Компоненты – используются для протезирования после установки имплантата для поддержания зубных протезов, например искусственных зубов, для восстановления жевательной функции у пациентов с зубными имплантатами. Это верхняя конструкция винта, цилиндр, абатмент и т. д.

Предназначение инструментов и наборов инструментов

- имплантационное сверло для системы дентальной имплантации.

Это изделие представляет собой имплантационное сверло системы дентальной имплантации, которое используется для разных технологий вживления винтообразных имплантатов в зависимости от качества костной ткани пациентов.

Сверло предназначено для более безопасного препарирования костного ложе имплантата и облегчения отвода костной стружки при сверлении на низких скоростях.

Хирургические инструменты предназначены для измерения или определения местоположения, глубины и направления крепления, установки имплантата и протезирования

Показания к применению

- 1) Травматическая потеря зуба без повреждения альвеолярного отростка.
- 2) Зуб с обработанным корнем, запланированный к удалению.
- 3) Перелом корня зуба.
- 4) Потеря зуба из-за сильно выраженного кариеса или заболевания пародонта без гнойного экссудата или острого воспаления
- 5) Врожденный постоянный дефект зуба и оставшийся молочный зуб с резорбированным корнем
- 6) Внутренняя и внешняя резорбция корня зуба
- 7) Резорбция корня зуба после ортодонтии.

- 8) Достаточное количество здоровых мягких тканей, на которые можно наложить швы.
- 9) Наличие достаточного количества костной ткани проксимально по отношению к постэкстракционной ране.

Противопоказания

При наличии следующих противопоказаний следует пересмотреть возможность имплантации.

- 1) Интраоральные противопоказания А. При недостатке костной ткани, если прогнозируется развитие тяжелой резорбции костной ткани в будущем, или при нехватке оставшейся костной ткани для раннего симфиза в проксимальной постэкстракционной ране. В. нарушение жевательной функции или функциональных связей С. патология альвеолярного отростка Д. Предварительно проведенная лучевая терапия челюстной кости. Е. Ксеростомия Ф. Патологическое изменение слизистой оболочки полости рта (витилиго, красный плоский лишай, стоматит) Г. Макроглоссия Н, если жизненно важные анатомические структуры расположены в непосредственной близости I. Целлюлит окружающих мягких тканей J. Отсутствие достаточного количества мягких тканей или их плохое состояние
- 2) Временные (относительные) противопоказания А. Острое воспалительное заболевание или инфекция В. Беременность С. Временный эффект от приема специальных лекарственных средств (антикоагулянты, иммуносупрессанты) Д. Психическое, физическое утомление.
- 3) Психологические противопоказания А. Недостаточная приверженность назначенной терапии В. Злоупотребление алкоголем и другие зависимости С. Пациенты, страдающие психозами, неврозами Д. Трудные, беспокойные пациенты.
- 4) Общие медицинские противопоказания А. Заболевания общего профиля / алиментарные заболевания - возраст (ожирение, кахексия, коэффициент выживаемости) В. Принимаемые в настоящий момент лекарственные средства (кортикостероиды, длительное лечение антибиотиками С. метаболические нарушения (сахарный диабет в пубертатном периоде, выраженная гипергликемия (>300 мг/дл) Д. нарушения со стороны кроветворной системы (нарушения системы эритроцитов, лейкоцитов, коагуляции) Е. сердечно-сосудистые заболевания (атеросклероз, выраженная гипертония (>300 мм рт.ст.) Ф. метаболические нарушения костной системы (остеомалация, болезнь Паджета, менопаузальный остеопороз) Г. болезни соединительной ткани (дерматосклероз, ревматоидный артрит) Н. имплантат как потенциальный очаг инфекции (искусственный клапан, бактериальный эндокардит).

Предупреждение!

- 1) Имплантирование должен выполнять квалифицированный хирург-стоматолог, поскольку неправильно проведенная операция может повредить имплантат или кость пациента.
- 2) Запрещается использовать имплантаты повторно. Имплантаты должны использоваться один раз для первоначальных целей применения.
- 3) Поврежденный или неправильно установленный имплантат следует удалить
- 4) Неправильный выбор имплантата, ненадлежащее место имплантации или нестабильная фиксация могут сократить срок службы имплантата
- 5) Не разрешается использовать дефектные изделия.
- 6) Обращайтесь с имплантатом осторожно, чтобы предотвратить его повреждение или деформацию
- 7) Установка имплантата с чрезмерно большим крутящим моментом может вызвать повреждение крепления и привести к проблемам с его использованием. Мы рекомендуем использовать крутящий момент, не превышающий 80 Н см.
- 8) Запрещается использовать зубной имплантат повторно, производить повторную чистку или стерилизацию. Такие действия могут отрицательно сказаться на материалах имплантата и изменить характеристики поверхности, что может привести к ухудшению рабочих характеристик и выходу имплантата из строя.

Меры предосторожности при использовании

- 1) Операцию должен выполнять высококвалифицированный, обученный врач-стоматолог.
- 2) Во время сверления необходимо следовать процедуре, описанной в каталоге, и фиксируемая деталь должна быть имплантирована в достаточном объеме.

3)Старайтесь избегать попадания мягких тканей в промежуток между имплантатом и протезом, нарушающих фиксацию.

4)Использование изношенных инструментов во время операции может стать причиной повреждения других компонентов. В связи с этим проверяйте состояние инструментов перед каждой операцией.

5)Изделие упаковывается в стерильном виде, после стерилизации гамма-лучами. Поэтому упаковку следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия (и использовать его немедленно после вскрытия упаковки).

6)Если упаковка была повреждена, изделие необходимо утилизировать, поскольку стерильные условия больше уже не поддерживаются (нельзя применить).

7)Заболевания костей скелета (остеопороз, остеомалация), метаболические заболевания костей и т.д. При наличии в анамнезе указанных заболеваний, следует соблюдать крайнюю осторожность при лечении таких пациентов.

8)Система дентальной имплантации IU не оценивалась на безопасность и совместимость в МР-среде. Система не проверялась на нагрев, миграцию или артефакты на снимках в МР-среде. Данные по безопасности TU Leet в МР-среде отсутствуют. Пациенты, которым было имплантировано это устройство, могут получить травмы при сканировании.

Общие осложнения после внутриротовой хирургической имплантации включают местное кровотечение, отек и гематому. Может возникнуть временная потеря вкуса и жевательной функции. Кроме того, могут развиваться следующие осложнения: - ятрогенная травма окружающих тканей (травма нижнего альвеолярного нерва или сенсорные изменения, травма или кровотечение в гайморовой пазухе или полости носа) - недостаточное или неудачное сращение костей - дегисценция раны в месте наложения швов – замедленное восстановление, отек в результате анестезии - мукозит по периметру имплантата из-за недостаточного количества адгезива на мягкой ткани - неполное погружение имплантата из-за недостаточного удаления костной ткани или выраженной компрессии - общая реакция гиперчувствительности

Инструкция по эксплуатации и использованию

1. Подготовка к использованию

1)Перед началом клинического применения стоматологу необходимо тщательно ознакомиться с самой хирургической процедурой и изделием, а также сообщить пациенту об ограничениях в применении имплантата. Пациент должен получить подробную информацию о функциональных и эстетических ограничениях применения имплантата.

2)Поскольку правильный подбор и фиксация имплантата оказывают большое влияние на долговечность имплантата, вы должны строго следовать всем указаниям, противопоказаниям, предостережениям и рекомендациям.

3)Если работа с имплантатом проводится без тщательного исследования состояния пациента, постановки правильного диагноза и составления плана лечения, есть вероятность повредить имплантат.

4)Выбирайте подходящее изделие по результатам тщательного изучения рентгеновского снимка пациента.

5)Проверьте, не истек ли срок годности изделия. Также проверьте целостность упаковки и отсутствие повреждений изделия.

6)Поскольку данное изделие поставляется стерильным, его использование запрещается в случае повреждения или разрыва упаковки.

7)Загрязнение хирургических инструментов может привести к потере имплантата, поэтому следует проверять гигиеническое состояние и уровень подготовки надлежащих хирургических инструментов.

8)Перед использованием убедитесь в отсутствии посторонних предметов и включений.

2. Инструкции и последовательность процедур

Во время диагностики и составления плана лечения необходимо отказать пациентам с локальными повреждениями или с наличием других противопоказаний и выбрать кандидатов, состояние костей которых позволяет осуществить имплантацию хирургическим путем. Перед началом операции следует тщательно простерилизовать операционное помещение, а также ротовую полость и периоральную область пациента. Обложив операционное поле салфеткой/пленкой, выполните местную анестезию, сделайте разрез ложа имплантата и сформируйте лоскут. Выполните достаточное раскрытие ложа имплантата и приступайте к имплантированию.

1)Для установки винтообразного имплантата и подготовки ложа имплантата необходимо просверлить соответствующее отверстие в кости пациента. Чтобы точно установить винтообразный имплантат на выбранном участке, отверстие выполняют в соответствии с размером искусственного стоматологического протеза, используя соответствующие инструменты (сверление, нарезка резьбы). Скорость вращения инструментов во время этих процедур следует выбирать исходя из состояния костной ткани пациента и типа используемого оборудования. Максимально допустимая скорость вращения сверла обычно составляет 1500-2000 об/мин, а сверла для формирования резьбы в костном канале - 20-30 об/мин. Данная процедура выполняется с использованием соответствующего физраствора для предотвращения некроза альвеолярной кости в результате перегрева.

2)Установка винтообразного имплантата

Снимите упаковку и установите имплантат в зону эпифиза кости с помощью имплантовода и адаптера. Вставьте винтообразный имплантат в подготовленное ложе имплантата на запланированную глубину с помощью рукоятки или ручного динамометрического ключа, вращая по часовой стрелке со скоростью 20030 об/мин и вращающей силой 20-45 Н·см. Если максимальный крутящий момент менее 25 Н·см, используйте более мощное устройство.

3)Установка винта-заглушки

После установки винтообразного имплантата прикрепите винт-заглушку с помощью имплантовода 0480 с крутящим моментом менее 10 Н·см. Удостоверьтесь в отсутствии посторонних предметов внутри и наложите шов на оперируемый участок.

4)Присоединение абатмента

Костная интеграция винтообразного имплантата требует 3 - 4 месяцев для нижней челюсти и 6 - 8 месяцев для верхней челюсти. В течение этого времени обнажите имплантат и установите формирователь десны (заживляющий абатмент) для ускорения заживления слизистой оболочки.

5)Фиксация протеза

После периода заживления, который длится от 2 до 4 недель, присоедините слепочный штифт, чтобы получить слепок и изготовить стоматологическую модель. Зафиксируйте протез, изготовленный в зуботехнической лаборатории, на абатменте в полости рта.

5. Осложнения Общие осложнения после внутриротовой хирургической имплантации включают местное кровотечение, отек и гематому. Может возникнуть временная потеря вкуса и жевательной функции. Кроме того, могут развиваться следующие осложнения: - ятрогенная травма окружающих тканей (травма нижнего альвеолярного нерва или сенсорные изменения, травма или кровотечение в гайморовой пазухе или полости носа) - недостаточное или неудачное сращение костей - дегисценция раны в месте наложения швов - замедленное восстановление, отек в результате анестезии - мукозит по периметру имплантата из-за недостаточного количества адгезива на мягкой ткани - неполное погружение имплантата из-за недостаточного удаления костной ткани или выраженной компрессии - общая реакция гиперчувствительности

Меры предосторожности перед установлением зубных имплантатов

1. Рекомендации пациенту

Проконсультируйтесь с вашим стоматологом, чтобы развеять все ваши сомнения относительно установки зубных имплантатов. Перед консультацией составьте список вопросов, имеющих отношение к операции. Это поможет вам приобрести уверенность и свести к минимуму все ваши страхи.

Важно также, чтобы ваш стоматолог знал всю вашу историю болезни, включая любые аллергии, состояние здоровья в настоящий момент, а также был проинформирован обо всех лекарственных средствах и/или безрецептурных БАДах, которые вы принимаете.

2. Не забудьте про лекарственные препараты

Ваш стоматолог выпишет вам некоторые лекарства перед операцией. Вы должны будете их принимать, так как в противном случае вас могут ждать долгосрочные последствия для здоровья после операции.

Если вы, например, страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, ваш стоматолог может выписать вам антибиотики, которые вы будете принимать до операции для снижения риска инфицирования. Если у вас возникли любые сомнения/вопросы относительно любого лекарственного препарата, позвоните в стоматологическую клинику.

3. Плотно поешьте перед процедурой

Вы не сможете есть в течение нескольких часов после операции, поэтому перед установкой имплантата съешьте питательное мясное блюдо. После операции не пытайтесь ничего есть, пока не получите соответствующее разрешение от вашего стоматолога. После хирургического вмешательства в месте операции будет еще какое-то время сохраняться онемение.

4. Ограничение нагрузок

В течение нескольких дней после операции вы не сможете выполнять тяжелую физическую работу или заниматься деятельностью, отнимающей много сил и энергии. Поэтому откажитесь от этих планов заранее.

5. Временный отказ от курения

Если вы курильщик, вам придется временно отказаться от курения на срок от одной недели до 10 дней до даты проведения операции.

6. Приходите на операцию с сопровождающим

Во время операции вам дадут седативные препараты. Поэтому рекомендуем вам приходить на операцию с сопровождающим лицом. Велика вероятность того, что после операции вы не сможете самостоятельно добраться домой, и вам понадобится помощник.

7. Обсудите с врачом вопрос обезболивания во время операции

Обсудите схему обезболивания с вашим стоматологом, чтобы точно понимать, как будет проводиться анестезия. Среди доступных вариантов локальная анестезия, прием седативных

препаратов или общий наркоз. В зависимости от вашего решения, ваш стоматолог может составить вам индивидуальное меню перед операцией.

8. Убедитесь в том, что ваши зубы чистые и яркие.

Очень важно тщательно почистить зубы перед операцией по установке имплантатов. На зубах не должно быть бактерий, инфекций, зубного налета, так как только в этом случае операция имплантации пройдет успешно. Если вы забудете об этой мере предосторожности, операция закончится неудачно, и имплантаты доставят вам лишнюю боль.

9. Подготовьте ваш план лечения

Помимо того, что ваш предстоит пройти комплексное стоматологическое обследование, сделать рентген, слепки ваших зубов и ротовой полости, вам необходимо составить подробный план лечения с вашим стоматологом. План лечения зависит также и от ряда других условий, таких как количество зубов, подлежащих замене, и общее здоровье вашей челюсти.

При разработке плана лечения вам могут помочь врачи узкой специализации: периодонтологи, челюстно-лицевые хирурги и т.п.

10. Выбор правильного специалиста

Когда вы планируете поставить себе зубные имплантаты, последнее, чего вы хотите - это ездить на большие расстояния до стоматологической клиники и обратно. Поэтому рекомендуем вам сделать выбор в пользу специализированной клиники недалеко от дома, чтобы вся процедура имплантации оказалась максимально комфортной. Если, например, вы живете недалеко от Москвы, выберите стоматологию в Москве, которая специализируется на имплантологии.

Инструкция по эксплуатации и порядок процедуры

Имплантат стоматологический винтообразный (Dental Implant Fixture)

1) Подготовка перед использованием

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

⑧ Стерилизация медицинских изделий (винтообразного имплантата) выполняется методом стерилизации гамма-излучением.

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.

⑦ Подтвердите правильность соединения между направителем соединителя и винтообразным имплантатом, помещенным внутрь стерильной 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.

Компоненты для протезирования

1) Подготовка перед использованием

- ① Хирурги должны полностью разобраться в изделиях и в порядке и плане выполнения работ до начала клинического использования. Хирурги должны разъяснить пациентам пределы применения 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 Перед проведением операции необходимо составить планы 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 3-х минут при температуре 135° в стерилизаторе-автоклаве.
- ⑨ После стерилизации в автоклаве имплантаты просушивают в течение 30 мин.
- ⑩ Все используемое при лечении оборудование подлежит предварительной стерилизации.

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 финального протеза в ротовой полости сверху трансплантата или абатмента соедините их винтом и проверьте на завершенность окклюзию между верхней и нижней челюстью.

НАБОРЫ - Сверла и инструменты

- ① Для ознакомления с процессом проведения оперативных работ и получения подробных инструкций и процессов работы с каждым изделием см. наше руководство по применению, каталог или сайт (www.warantec.com/customers/catalog).
- ② Код изделия, спецификацию, дату производства, срок годности см. на этикетке изделия.

3. Меры предосторожности во время использования

Имплантат стоматологический

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

- ① Направляющее сверло (Guide Drill), сверло для предварительной обработки (Initial Drill), сверло Линдемманна (Lindemann Drill), пилотное сверло (Pilot Drill) - рекомендованная скорость: 1200 - 1500 об/мин, момент вращения при установке имплантата: 15 Нсм.
- ② Конусное сверло (Tapered Drill), прямое сверло (Straight Drill), профильное сверло (Profile Drill) – рекомендованная скорость: 1200 - 1500 об/мин, момент вращения при установке имплантата: 15 Нсм.
- ③ Сверло для формирования резьбы в костном канале (Tap Drill) - рекомендованная скорость: 700 - 1000 об/мин.
- ③ Направитель (имплантовод) винтообразного имплантата (Fixture Driver) – рекомендованная скорость: 30 об/мин, момент вращения при установке имплантата: 25-30 Нсм.
- ④ Реверсивный ключ (Torque Wrench) - рекомендованная скорость: минимальная, момент вращения при установке имплантата: 25 - 30 Нсм.

✱ Направитель (имплантовод) имплантата винтообразного (Fixture Driver) и реверсивный ключ (Torque Wrench) предназначены для установки винтообразного имплантата (Fixture).

Компоненты для протезирования

1) Правила обращения

- ① Винт-заглушка (Cover screw) и формируватель десны (healing abutment) - изделия, не стерилизуемые облучением.
- ② Перед использованием нестерилизованных изделий стерилизуйте их при температуре 135°C в течение 3-х минут в автоклаве.
- ③ После стерилизации в автоклаве имплантаты просушивают в течение 30 мин.
- ④ Поскольку пластмассовые изделия могут деформироваться во время стерилизации в автоклаве, не следует выполнять стерилизацию при температуре выше 160°C и давлении более 0,45 МПа.
- ⑤ Золотой моделировочный колпачок (UCLA Gold) /абатмент КХМ (кобальт-хром-молибден) (CCM Abutment) и обтачиваемый абатмент (Mill Abutment) должны быть изготовлены с минимальной высотой штифта 4 мм над трансмукозальной шейкой имплантата.

⑥ Тип метода, используемого для паровой стерилизации, - «Предвакуумное перемещение»

⑦ Компоненты нестерильного изделия упаковываются в «обернутый лоток», который является стерилизующим аксессуаром, согласованным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), до стерилизации в автоклаве.

⑧ Золотой моделировочный колпачок (UCLA Gold) / абатмент KXM (кобальт-хром-молибден) (CCM Abutment) и обтачиваемый абатмент (Mill Abutment) 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.

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

НАБОРЫ - Сверла и инструменты

1. 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.

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

с) Смойте водой промывочный раствор с поверхности инструмента.

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 минут, слейте воду.

с) Снова вымойте хирургический инструмент водой и слейте воду.

④ Выполните процесс 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 Нестерилизованные изделия перед использованием следует стерилизовать в автоклаве при температуре 132° в течение 30 минут.

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

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

4. Заявление об отказе об 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 «ВАРАНТЕК» (WARANTEC). Применение изделий и инструментов, изготовленных третьими лицами, снижает эффективность работы Системы дентальной имплантации и аннулирует явные или подразумеваемые гарантии или другие обязательства компании «ВАРАНТЕК» (WARANTEC). Консультации по использованию наших изделий проводятся устно, письменно, с помощью электронных средств массовой информации или во время показов. Это не освобождает пользователя изделий компании «ВАРАНТЕК» (WARANTEC) от обязанности определять, подходит ли данное изделие для предполагаемого применения, показаний к применению и процедур. Использование изделия производится независимо от компании «ВАРАНТЕК» (WARANTEC). Это является ответственностью пользователя. Вся ответственность за ущерб или урон вследствие применения данных изделий исключается. В рамках Условий продажи и доставки компании «ВАРАНТЕК» (WARANTEC) мы гарантируем качество Системы дентальной имплантации (Dental Implant System).

5. Гарантийные обязательства

Все изделия компании «ВАРАНТЕК» (WARANTEC) 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 никакой ответственности за любые неудачные попытки применения изделий, которые были модифицированы каким-либо образом по сравнению с оригинальными характеристиками, за неудачные исходы их неправильного применения либо использования не в том качестве, какое соответствовало намерениям их разработчиков. Изделия потеряют свое право иметь маркировку CE в случае, если они будут изменены либо отремонтированы в ином месте, нежели компания, уполномоченная «ВАРАНТЕК» (WARANTEC) на проведение таких модификаций либо ремонта.

6. Доступность

Некоторые позиции Системы дентальной имплантации доступны не во всех странах.

Авторское право и товарные знаки

Упомянутые здесь изделия и логотипы компании "ВАРАНТЕК" (WARANTEC) являются товарными знаками или зарегистрированными торговыми марками компании "ВАРАНТЕК" (WARANTEC) или ее аффилированных компаний.

7. Условия применения, транспортировки и хранения

Хранение и срок годности

Хранить изделия в оригинальной упаковке при нижеуказанных условиях окружающей среды:

Температура: от - 5° C до + 30° C

Относительная влажность: хранить в сухом месте

Хранить вдали от солнечных лучей

Срок годности при хранении составляет 7 лет с даты стерилизации (дата истечения срока годности указана на упаковке). Хранить в сухом помещении в закрытой упаковке.

Для компонентов и инструментов срок годности не ограничен.

8. Утилизация

После использования изделие утилизируют как загрязненные медицинские отходы.

Класс А.

9. Техническое обслуживание после первоначального использования

Только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

10. Возможные пациенты

Пациенты с отсутствием зуба/зубов или пациенты, нуждающиеся в удалении зуба/зубов и реимплантации

Дата выпуска версии: 14.03.2019 г.

Производитель: "Варантек Ко., Лтд" (Warantec Co., Ltd), адрес: #411, #412, 474, Дунчон-даеро, Юнгвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до, 13229, Республика Корея (#411, #412, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Republic of Korea), тел. +81 2 3675 5851, e-mail эл. почта: pcnom3@oneplant.co.kr

Официальный представитель в России: ООО "МК "Эркастом XXI", 117303 Москва, ул. Керченская, 13, стр. 2, +7 (495) 318-01-58, info@erkastom.ru

/Печать/

(031)211-1411-3
(031)211-1416 (ФАКС)

Регистрационный № 2019-911
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Эун Сик Ли (Eun Sik Lee),
доверенное лицо
Чжон Хон Ли (Jong Hong Lee),
Президента
"ВАРАНТЕК Ко., Лтд." (WARANTEC Co., Ltd),
подтвердил в моем присутствии подлинность вышеуказанной подписи, поставленной доверителем в
прилагаемом
СВИДЕТЕЛЬСТВЕ.
(Инструкция по применению)

Настоящим засвидетельствовано сегодня, 11 апреля 2019 г. по месту нахождения настоящего офиса.
Название офиса

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ ВОСТОЧНОГО СУВОНА (THE EAST SUWON LAW
CORPORATION)**

/Печать/

Ведомственная подчиненность: Суwonское
управление окружного прокурора

Адрес офиса:

№ 405, 123, Уорлд кап-ро, Ёнгтонг-гу, Суwon-си, Кёнги-до, Республика Корея (No. 405, 123, World
cup-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea)

/подпись/

/Печать/

ВЕ ЧУРЛ ХАН

Подпись нотариуса

ВЕ ЧУРЛ ХАН (WE CHURL WHAN)

Настоящая контора была уполномочена Министром юстиции Республики Корея на совершение
нотариальных действий с 23 декабря 1992 г. в соответствии с Законом № 3790.

210 мм x 297 мм
70 г/м²

Перевод документа выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной. _____

Российская Федерация
Город Москва.
Семнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019-2-4662

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

В.В. Иванова



Всего про... то, пронумеровано и
скреплено печатью 38 листа(ов)
В.В. Иванова