



[별지 제41호 서식]

Registered No. 2019 - 1225

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인 정 병 철 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

DECLARATION

We (applicant) : Dentos Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) :

- Instructions For Use.

2.

☒

is(are) the same as the original 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

Hee Heon Kyung



CEO of Dentos Inc.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микроимплантат ортодонтический

AbsAnchor с принадлежностями

Производитель: Dentos Inc.
41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu , Daegu ,
Korea 42697
Тел: +82+(53)592-5908
+82+(53)424-5947
Факс: +82(53)592-5909

Подготовлено: 1 Марта 2019 г Jin – Hyun Kim

QA Менеджер Dentos Inc.

Утверждено: 1 Марта 2019 г Hee -Moon Kyung

Генеральный директор Dentos Inc.

Rev.2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

AbsAnchor

1. Наименование медицинского изделия

Микроимплантат ортодонтический **AbsoAnchor** с принадлежностями

(AbsoAnchor микроимплантат).

2. Общая характеристика медицинского изделия

Микроимплантат **AbsoAnchor** - это медицинское изделие, которое используется квалифицированными медицинскими работниками в стоматологической практике, во множестве ортодонтических процедур, особенно при нарушении естественной анатомии, патологии прикуса, неправильном положении зубов, встречающееся при сильно выраженной скученности зубов, чрезмерном прорезывании зубов из-за отсутствия противоположного зуба-антагониста, при веерообразном расхождении зубов верхней или нижней челюсти, глубоком или открытом прикусе, для восстановления зубного ряда. Все эти и большинство других ортодонтических проблем можно решить с использованием несъемной ортодонтической аппаратуры (брекет-системы) и микроимплантатов, и тем самым избежать обращения к хирургу-стоматологу, либо к челюстно-лицевому хирургу. Эти изделия, также могут использоваться в ортогнатической хирургии для фиксации костных фрагментов в челюстно-лицевой области.

3. Прямое назначение медицинского изделия

Микроимплантаты предназначены для ортодонтического использования, для межчелюстной фиксации после ортогнатической хирургии, а также для создания дополнительной опоры при ортодонтическом лечении.

4. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает:

- Два стерильных микроимплантата одного типа головки и размера
- Инструкцию по применению
- Принадлежности (по заказу)

5. Варианты исполнений медицинского изделия

Микроимплантаты **AbsoAnchor** делятся по типам головки и имеют различную длину винтовой части (5-12 мм) и диаметр винтовой части (1,2-2,7 мм).

Рекомендуется использовать микроимплантаты с длиной винтовой части более 6 мм на верхней челюсти и более 5 мм на нижней. Всегда рекомендуется использовать микроимплантаты максимально возможной длины, при которой отсутствует риск повреждения окружающих тканей, в том числе корней зубов.

Типы микроимплантатов **AbsoAnchor**:

Small Head Type – SH-Тип с маленькой головкой,

No Head Type – NH – Тип без головки,

Long Head Type – LH-Тип с длинной головкой,

Circle Head Type – **CH** – Тип с круглой головкой,
Fixation Head Type – **FH** – Тип с фиксирующей головкой,
Bracket Head Type – **BH** – Тип с головкой в виде брекета,
Bracket Head Type-L – **BH-L** – Тип с головкой в виде брекета левозакручивающийся,
Hook Head Type – **HH** – Тип с головкой в виде крюка,
Double Head Type – **DH** – Тип с двойной головкой,
Golf Head Type – **GH** – Тип с головкой в виде «клюшки для гольфа»,
Joint Head Type – **JH** – Тип с присоединяющейся головкой,
Power Head Type – **PH** – Тип с усиленной головкой,
Tube Head Type – **TH** – Тип с головкой в виде трубки.

К принадлежностям для установки микроимплантатов относятся:

Variable Crimpable Hooks **VCH** – Многоуровневые зажимные крючки,
Square Thread – **ST** – Эластомерная нить с квадратным сечением
Abso Chain – Эластическая цепочка **N** (узкая), **M** (средней ширины) и **W** (широкая),
Nickel-Titanium Coil Spring – **NT** – Спиральная пружина.

6. Функциональные характеристики медицинского изделия

Микроимплантаты **AbsoAnchor** предназначены для однократного применения в ортодонтии.

С помощью принадлежностей микроимплантаты **AbsoAnchor** устанавливаются посредством их имплантации в костную ткань верхней и нижней челюстей и выполняют роль фиксирующего фактора ортодонтической конструкции, обеспечивая силу противодействия при перемещении зубов.

Применение микроимплантатов **AbsoAnchor** не деформирует кости челюсти и не приводит к образованию глубоких ран и повреждений.

Микроимплантат состоит из винтовой части и головной части. Винтовая часть прочно фиксируется в кость верхней или нижней челюстей. Микроимплантаты не смещаются при приложении силы и позволяют точно определять траекторию перемещения зубов, что является залогом предсказуемости при ортодонтическом лечении. К головной части, при необходимости, прикрепляют эластичные материалы.

7. Применение

- 1) Микроимплантат **AbsoAnchor** крепится к верхней или нижней челюстной кости и используется, как якорь и костная опора при ортодонтическом лечении.
- 2) Устанавливается по мере возникновения необходимости на 1 год и более, для фиксации ортодонтической аппаратуры.
- 3) Показания к применению:
 - нарушения естественной анатомии (патологии) прикуса;
 - малокклюзия;
 - скученное расположение зубов;
 - неправильно сформированный прикус;
 - «десневая улыбка»;
 - чрезмерное прорезывание зуба при отсутствии зуба-антагониста;
 - веерообразно расходящиеся зубы;
 - в ортогнатической хирургии и т.д.

4) Микроимплантат AbsoAnchor предназначен для пациентов, которым требуется ортодонтическое лечение, в зависимости от состояния полости рта пациента и его возраста. Лечение с применением микроимплантатов AbsoAnchor возможно при завершении формирования постоянного прикуса и возрасте пациента от 10-12 лет.

8. Информация о контакте с телом

- 1) Инвазивный: контакт со слизистой оболочкой полости рта, костями верхней и нижней челюсти.
- 2) Ткань / кость: постоянная (> 30d).
- 3) Винтовая часть: контакт с костью, головная часть: контакт со слизистой оболочкой полости рта.

9. Противопоказания для использования медицинского изделия:

- Индивидуальная непереносимость материалов (гиперчувствительность к металлу),
- Воспалительные процессы в полости рта,
- Заболевания крови.

10. Порядок подготовки медицинского изделия к применению:

- 1) Оцените изделие на предмет наличия деформаций, царапин или внешних повреждений до начала работы с ним.
- 2) Аккуратно извлеките микроимплантаты и принадлежности из вторичной стерилизационной упаковки.
- 3) Для извлечения микроимплантата отделите прозрачную пленку от листа бумаги (рис. А, Б).
- 4) Удалите силиконовую пробку, закрывающую контейнер с микроимплантатом (рис. В).
- 5) Придерживая резьбовую часть микроимплантата пальцами через контейнер, поместите кончик отвертки на головку микроимплантата (рис. Г).
- 6) С помощью отвертки извлеките микроимплантат из первичной упаковки (Д).



Рис. А

Рис. Б

Рис. В

Рис. Г

Рис. Д

Рис. 1. Процесс подготовки медицинского изделия к использованию

7) При вскрытии упаковки и в процессе имплантации необходимо исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

8) Принадлежности следует простерилизовать, используя автоклав, при 121°C в течение 20 минут (или 10 минут при 134°C) непосредственно перед использованием.

9) Все манипуляции должны проводиться стоматологом, владеющим соответствующими профессиональными навыками. Опиерирующий стоматолог должен полностью понимать процесс операции и знать характеристики микроимплантата.

10) Использование изделия допускается в условиях стационара или амбулаторного стоматологического кабинета.

11. Способ применения медицинского изделия

1) Выберите участок верхней или нижней челюсти, куда должен будет введён микроимплантат и выполните соответствующую местную анестезию.

2) Сделайте вертикальный разрез участка слизистой оболочки для ввода микроимплантата, если он находится в зоне подвижной слизистой оболочки.

3) Разрез слизистой оболочки не требуется, если вы оперируете в пределах прикреплённой десны.

4) Наметьте отверстие на кортикальной пластинке, используя круглый бор № 2.

5) Создайте туннель в костной альвеоле, используя пилотный бор диаметром меньше, чем диаметр микроимплантата на 0,2 - 0,3 миллиметра (при необходимости).

6) Проведите закручивание микроимплантата, вращая отвёртку по ходу часовой стрелки, или против часовой стрелки (для винта с левосторонней нарезкой).

7) Зафиксируйте эластические ортодонтические элементы на головке микроимплантата так, как это требуется для лечения.



1 – Анестезия. 2 – Углубление. 3 – Сверление пилотным бором. 4 – Введение микроимплантата.
5 – Результат имплантации.

Рис. 2. Этапы оперативных манипуляций в области прикреплённой десны



1 – Разрез. 2 – Ретракция слизистой. 3 – Углубление. 4 – Сверление пилотным бором.
5 – Введение микроимплантата. 6 – Результат имплантации

Рис. 3. Хирургические процедуры в области подвижной слизистой оболочки

12. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

- 1) Нельзя применять чрезмерные усилия, так как существует риск перелома, если во время процесса имплантации имеется очень большое сопротивление со стороны костной ткани.
- 2) Необходимо убедиться, что микроимплантат не будет контактировать с поверхностью корня зуба во время имплантации.
- 3) При установке лево-закручивающийся винт должен вращаться против часовой стрелки.
- 4) Нельзя использовать изделие, если нарушена упаковка - повреждена или открыта, т.к. изделие является стерильным.
- 5) Перед лечением хирург должен тщательно изучить пациента, провести анализ костной ткани, оценить состояние полости рта.

13. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия:

В отдельных случаях возможна индивидуальная реакция тканей пациента, выраженная в виде асептического воспаления вокруг микроимплантата.

14. Технические характеристики и общая схема изделия

Микроимплантаты ортодонтические **AbsoAnchor** изготавливаются из титанового сплава **Ti-6Al-4V EII** (N: 0,05% макс., C: 0,08% макс., H: 0,012% макс., Fe: 0,25% макс., O: 0,13% макс., Al: 5,5-6,5%, V: 3,5-4,5%, Ti: Баланс).

Конструктивно микроимплантат **AbsoAnchor** состоит из головной части и винтовой части (рис. 4), которые отличаются в зависимости от исполнения изделия (рис. 5-17).



A: Винт => обеспечивает биомеханическую стабильность микроимплантата, при его установке и удержании в кости. B: Плечо => обеспечивает стопорное действие микроимплантата и создает равномерный контакт с мягкими тканями. C: Шестигранник => место для соединения отвертки и микроимплантата. D: Шейка => место крепления любых ортодонтических эластомеров. E: Головка => предотвращает соскальзывание ортодонтических эластомеров и / или лигатуры. F: Отверстие => при необходимости можно вставить в это отверстие эластичную нить и / или лигатурную проволоку.

Рис. 4. Общая схема микроимплантата AbsoAnchor



Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
12	1,2	SH 1211-05	SH 1211-06	SH 1211-07	SH 1211-08	SH 1211-10	SH 1211-12
13	1,3	SH 1312-05	SH 1312-06	SH 1312-07	SH 1312-08	SH 1312-10	SH 1312-12
14	1,4	SH 1413-05	SH 1413-06	SH 1413-07	SH 1413-08	SH 1413-10	SH 1413-12
15	1,5	SH 1514-05	SH 1514-06	SH 1514-07	SH 1514-08	SH 1514-10	SH 1514-12
16	1,6	SH 1615-05	SH 1615-06	SH 1615-07	SH 1615-08	SH 1615-10	SH 1615-12
20	2,0	SH 2018-05	SH 2018-06	SH 2018-07	SH 2018-08	SH 2018-10	SH 2018-12
12	1,2	SH 12-05	SH 12-06	SH 12-07	SH 12-08	SH 12-10	SH 12-12
13	1,3	SH 13-05	SH 13-06	SH 13-07	SH 13-08	SH 13-10	SH 13-12
14	1,4	SH 14-05	SH 14-06	SH 14-07	SH 14-08	SH 14-10	SH 14-12

Рис. 5. Small Head Type – SH-Тип с маленькой головкой,



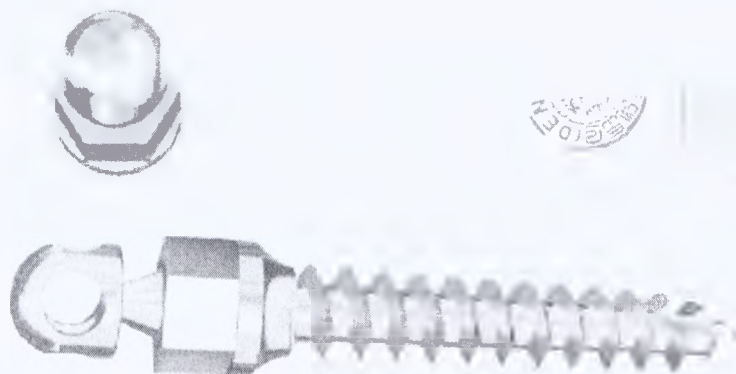
Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение		
		5 мм	6 мм	7 мм
12	1,2	NH 1211-05	NH 1211-06	NH 1211-07
13	1,3	NH 1312-05	NH 1312-06	NH 1312-07
14	1,4	NH 1413-05	NH 1413-06	NH 1413-07

Рис. 6. No Head Type – NH – Тип без головки,



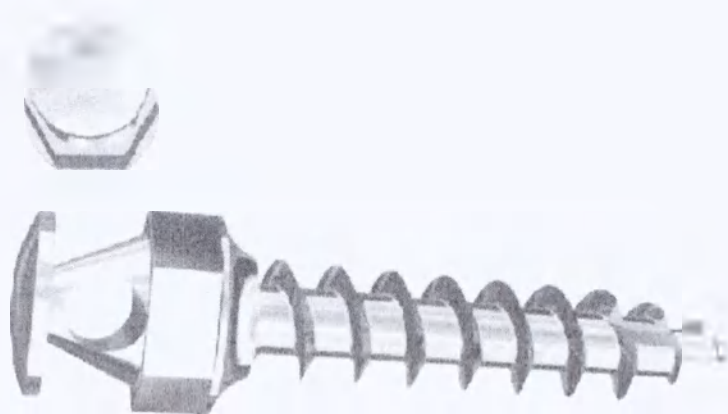
Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
12	1,2	LH 12-05	LH 12-06	LH 12-07	-	-	-
13	1,3	LH 13-05	LH 13-06	LH 13-07	-	-	-
14	1,4	LH 1413-05	LH 1413-06	LH 1413-07	LH 1413-08	LH 1413-10	LH 1413-12
15	1,5	LH 1514-05	LH 1514-06	LH 1514-07	LH 1514-08	LH 1514-10	LH 1514-12
16	1,6	LH 1615-05	LH 1615-06	LH 1615-07	LH 1615-08	LH 1615-10	LH 1615-12

Рис. 7. Long Head Type – LH-Тип с длинной головкой,



Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение				
		6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
13	1,3	CH 1312-06	CH 1312-07	CH 1312-08	CH 1312-10	CH 1312-12
14	1,4	CH 1413-06	CH 1413-07	CH 1413-08	CH 1413-10	CH 1413-12
15	1,5	CH 1514-06	CH 1514-07	CH 1514-08	CH 1514-10	CH 1514-12
16	1,6	CH 1615-06	CH 1615-07	CH 1615-08	CH 1615-10	CH 1615-12

Рис. 8. Circle Head Type – CH – Тип с круглой головкой,



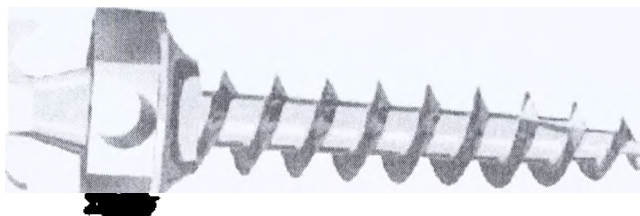
Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение				
		6 мм	7 мм	8 мм	9 мм	10 мм
17	1,7	FH 1716-06	FH 1716-07	FH 1716-08	FH 1716-09	FH 1716-10
18	1,8	FH 1817-06	FH 1817-07	FH 1817-08	FH 1817-09	FH 1817-10

Рис. 9. Fixation Head Type – FH – Тип с фиксирующей головкой,



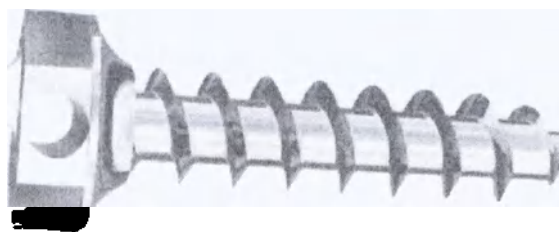
Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
13	1,3	-	BH 1312-06	BH 1312-07	BH 1312-08	BH 1312-10	BH 1312-12
14	1,4	-	BH 1413-06	BH 1413-07	BH 1413-08	BH 1413-10	BH 1413-12
15	1,5	-	BH 1514-06	BH 1514-07	BH 1514-08	BH 1514-10	BH 1514-12
16	1,6	-	BH 1615-06	BH 1615-07	BH 1615-08	BH 1615-10	BH 1615-12
17	1,7	-	BH 1716-06	BH 1716-07	BH 1716-08	BH 1716-10	BH 1716-12
18	1,8	-	BH 1817-06	BH 1817-07	BH 1817-08	BH 1817-10	BH 1817-12
27	2,7	BH 2722-05	BH 2722-06	BH 2722-07	-	-	-

Рис. 10. Bracket Head Type – BH – Тип с головкой в виде брекета,



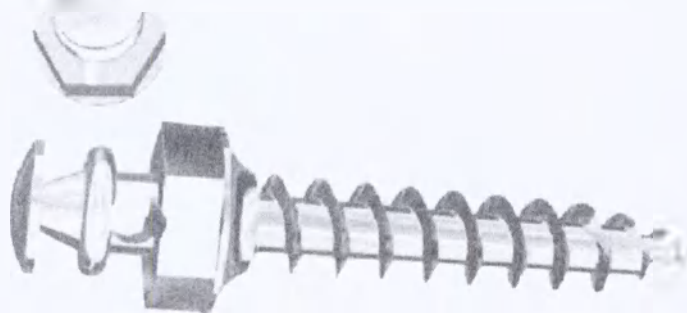
Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
13	1,3	-	BH 1312-06-L	BH 1312-07-L	BH 1312-08-L	BH 1312-10-L	BH 1312-12-L
14	1,4	-	BH 1413-06-L	BH 1413-07-L	BH 1413-08-L	BH 1413-10-L	BH 1413-12-L
15	1,5	-	BH 1514-06-L	BH 1514-07-L	BH 1514-08-L	BH 1514-10-L	BH 1514-12-L
16	1,6	-	BH 1615-06-L	BH 1615-07-L	BH 1615-08-L	BH 1615-10-L	BH 1615-12-L
17	1,7	-	BH 1716-06-L	BH 1716-07-L	BH 1716-08-L	BH 1716-10-L	BH 1716-12-L
18	1,8	-	BH 1817-06-L	BH 1817-07-L	BH 1817-08-L	BH 1817-10-L	BH 1817-12-L
27	2,7	BH 2722-05-L	BH 2722-06-L	BH 2722-07-L	-	-	-

Рис. 11. Bracket Head Type-L – BH-L – Тип с головкой в виде брекета левозакручивающийся,



Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
15	1,5	HH 1514-05	HH 1514-06	HH 1514-07	HH 1514-08	HH 1514-10	HH 1514-12
16	1,6	HH 1615-05	HH 1615-06	HH 1615-07	HH 1615-08	HH 1615-10	HH 1615-12
17	1,7	HH 1716-05	HH 1716-06	HH 1716-07	HH 1716-08	HH 1716-10	HH 1716-12
18	1,8	HH 1817-05	HH 1817-06	HH 1817-07	HH 1817-08	HH 1817-10	HH 1817-12
20	2,0	HH 2018-05	HH 2018-06	HH 2018-07	HH 2018-08	HH 2018-10	HH 2018-12

Рис. 12. Hook Head Type – HH – Тип с головкой в виде крюка,



Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
15	1,5	DH 1514-05	DH 1514-06	DH 1514-07	DH 1514-08	DH 1514-10	DH 1514-12
16	1,6	DH 1615-05	DH 1615-06	DH 1615-07	DH 1615-08	DH 1615-10	DH 1615-12
17	1,7	DH 1716-05	DH 1716-06	DH 1716-07	DH 1716-08	DH 1716-10	DH 1716-12
18	1,8	DH 1817-05	DH 1817-06	DH 1817-07	DH 1817-08	DH 1817-10	DH 1817-12
20	2,0	DH 2018-05	DH 2018-06	DH 2018-07	DH 2018-08	DH 2018-10	DH 2018-12

Рис. 13. Double Head Type – DH- Тип с двойной головкой,



Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
12	1,2	GH 1211-05	GH 1211-06	GH 1211-07	GH 1211-08	GH 1211-10	GH 1211-12
13	1,3	GH 1312-05	GH 1312-06	GH 1312-07	GH 1312-08	GH 1312-10	GH 1312-12
14	1,4	GH 1413-05	GH 1413-06	GH 1413-07	GH 1413-08	GH 1413-10	GH 1413-12
15	1,5	GH 1514-05	GH 1514-06	GH 1514-07	GH 1514-08	GH 1514-10	GH 1514-12
16	1,6	GH 1615-05	GH 1615-06	GH 1615-07	GH 1615-08	GH 1615-10	GH 1615-12
17	1,7	GH 1716-05	GH 1716-06	GH 1716-07	GH 1716-08	GH 1716-10	GH 1716-12
18	1,8	GH 1817-05	GH 1817-06	GH 1817-07	GH 1817-08	GH 1817-10	GH 1817-12
20	2,0	GH 2018-05	GH 2018-06	GH 2018-07	GH 2018-08	GH 2018-10	GH 2018-12

Рис. 14. Golf Head Type – GH – Тип с головкой в виде «клюшки для гольфа»,



Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
15	1,5	JL 1514-05	JL 1514-06	JL 1514-07	JL 1514-08	JL 1514-10	JL 1514-12
16	1,6	JL 1615-05	JL 1615-06	JL 1615-07	JL 1615-08	JL 1615-10	JL 1615-12
17	1,7	JL 1716-05	JL 1716-06	JL 1716-07	JL 1716-08	JL 1716-10	JL 1716-12
18	1,8	JL 1817-05	JL 1817-06	JL 1817-07	JL 1817-08	JL 1817-10	JL 1817-12
20	2,0	JL 2018-05	JL 2018-06	JL 2018-07	JL 2018-08	JL 2018-10	JL 2018-12

Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение				
		17 мм				
16	1,6	JBH 16-17	JNH 16-17	JNH 16-17	JGH 16-17	JNH 16-17

Рис. 15. Joint Head Type –JH – Тип с присоединяющейся головкой,



Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение					
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	10 мм	12 мм
13	1,3	PH 1312-05	PH 1312-06	PH 1312-07	PH 1312-08	PH 1312-10	PH 1312-12
14	1,4	PH 1413-05	PH 1413-06	PH 1413-07	PH 1413-08	PH 1413-10	PH 1413-12
15	1,5	PH 1514-05	PH 1514-06	PH 1514-07	PH 1514-08	PH 1514-10	PH 1514-12
16	1,6	PH 1615-05	PH 1615-06	PH 1615-07	PH 1615-08	PH 1615-10	PH 1615-12

Рис. 16. Power Head Type – PH – Тип с усиленной головкой,



Серия	Диаметр, мм	Длина и обозначение							
		5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	9 мм	10 мм	11 мм	12 мм
18	1,8	TH 1817-05	TH 1817-06	TH 1817-07	TH 1817-08	TH 1817-09	TH 1817-10	TH 1817-11	TH 1817-12
20	2,0	TH 2018-05	TH 2018-06	TH 2018-07	TH 2018-08	TH 2018-09	TH 2018-10	TH 2018-11	TH 2018-12

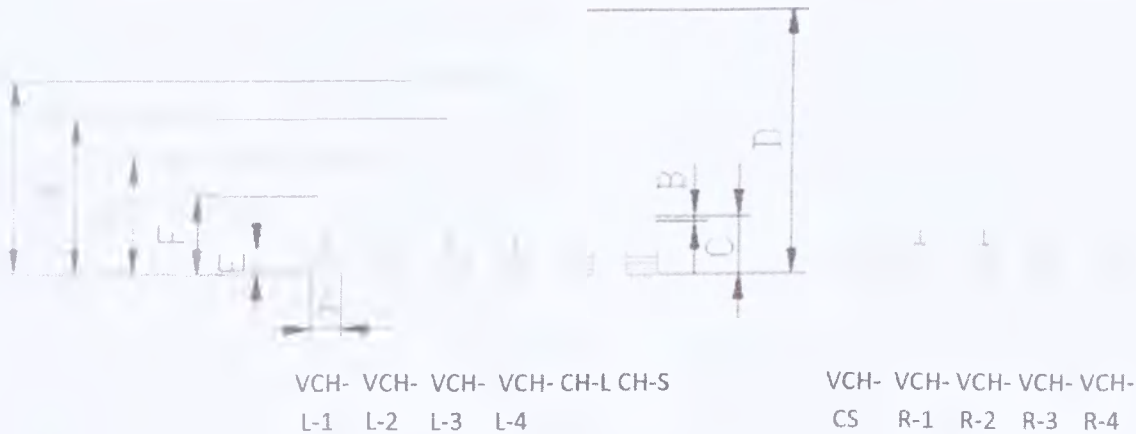
Рис. 17. Tube Head Type – TH – Тип с головкой в виде трубки.

Сила вытягивания микроимплантата: ≥ 100 Н.

Вращающий момент: ≥ 4 Н·м.

К принадлежностям, которыми может комплектоваться медицинское изделие, относятся:

1) Многоуровневые зажимные крючки – ортодонтические изделия для одноразового применения, состоящие из крючковой и обжимной части (рис. 18). Обжимная часть помещается в ортодонтическую конструкцию, а часть крючка связывается с ортодонтическими эластомерами.



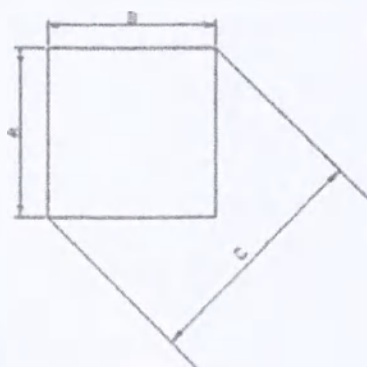
Обозначение на схеме	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Размеры, мм	2,5	0,5	4,62	21,12	1,92	6,16	9,24	12,31	15,4

Рис. 18. Общий вид многоуровневых зажимных крючков различных типов

Зажимные крючки изготавливаются из нержавеющей стали 316L (C: 0.03% макс., P: 0.045% макс., S: 0.03% макс., Si: 0.75% макс., N: 0.10% макс., Mn: 2% макс., Ni: 10-14%, Cr: 16-18%, Mo: 2-3%, Fe: Баланс).

Твердость: $\geq 200\text{HV}$.

2) **Эластомерная нить с квадратным сечением** – ортодонтическое изделие для одноразового применения, представляющее собой нить квадратного сечения, которая соединяется с ортодонтическими конструкциями (рис. 19).



Наименование	Размеры, мм		
Модели	A	B	C
ST-055	0,55	0,55	0,78
ST-045	0,45	0,45	0,64

Рис. 19. Чертеж эластомерной нити (сечение)

Эластомерная нить изготавливается из 100% полиуретана.

Твердость: $90 \pm 5 \text{ HS}$.

3) **Эластическая цепочка** – ортодонтическое изделие для одноразового применения, представляющее собой цепь из эластичного материала, которая соединяется с ортодонтическими конструкциями (рис. 20).

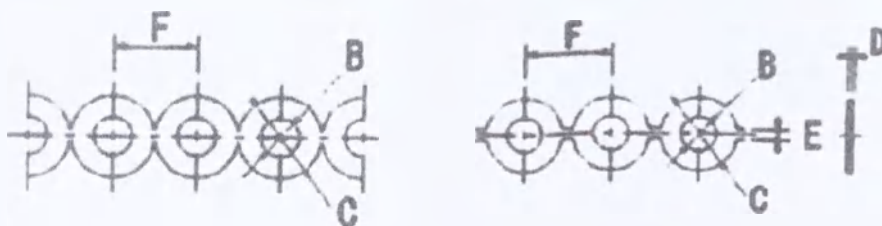


Рис. 20. Общий вид, чертеж и размеры различных моделей эластической цепочки

Размеры, мм	B	C	D	E	F
Узкая	1,3±0,1	2,8±0,1	0,4±0,05	1,3±0,1	2,8±0,1
	1,3±0,1	2,8±0,1	0,5±0,10	1,3±0,1	2,8±0,1
Средняя	1,3±0,1	2,8±0,1	0,4±0,05	1,0±0,1	4,0±0,1
	1,3±0,1	2,8±0,1	0,5±0,10	1,0±0,1	4,0±0,1
Широкая	1,8±0,1	3,2±0,1	0,4±0,05	1,0±0,1	5,1±0,1
	1,8±0,1	3,2±0,1	0,5±0,10	1,0±0,1	5,1±0,1

	Цвет			
	Прозрачный		Серый	
Толщина, мм	0,4	0,5	0,4	0,5
Узкая	N4-C	N5-C	N4-G	N5-G
Средняя	M4-C	M5-C	M4-G	M5-G
Широкая	W4-C	W5-C	W4-G	W5-G

Рис. 21. Размеры различных моделей эластической цепочки

Эластическая цепочка изготавливается из 100% полиуретана.

Твердость: 90±5 HS.

4) **Спиральная пружина** – ортодонтическое изделие для одноразового применения из никелида титана, состоящее из двух крючков и пружинной части (спиральная пружина закрытого типа, рис. 22), либо только из пружинной части (спиральная пружина открытого типа, рис. 23).

Материал спиральной пружины - Никель-титановый сплав **ASTM F2063** (Ni: 54,5-57,0%, C: 0,05%, Co: 0,05%, Cu: 0,01%, Cr: 0,01%, Fe: 0,05%, Ti: Баланс).



Длина, мм	Диаметр отверстия, мм	Категория прочности (диаметр проволоки)			
		Ultra Light (0,19 мм)	Light (0,21 мм)	Medium (0,23 мм)	Heavy (0,23 мм)
8	1,5	NT15-8U	NT15-8L	NT15-8M	NT15-8H
	2,0	NT20-8U	NT20-8L	NT20-8M	NT20-8H
	2,5	NT25-8U	NT25-8L	NT25-8M	NT25-8H
13	1,5	NT15-13U	NT15-13L	NT15-13M	NT15-13H
	2,0	NT20-13U	NT20-13L	NT20-13M	NT20-13H
	2,5	NT25-13U	NT25-13L	NT25-13M	NT25-13H

Рис. 22. Общий вид и модельный ряд спиральной пружины закрытого типа

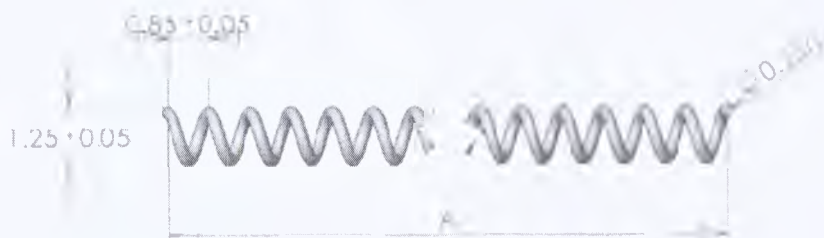


Рис. 23. Схема спиральной пружины открытого типа NT-OS

Предел прочности: 157-196 кгс/мм².

15. Информация об ограничениях на совместное использование:

Только ортодонтическое использование.

Для оптимального клинического применения микроимплантатов AbsoAnchor рекомендуется при работе с ними использовать ортодонтические инструменты DENTOS Inc.

- Спиральные пружины закрытого типа NT 15 рекомендуется использовать совместно с микроимплантатами типов SH, LH, PH, GH 13-16 серий, GH 20 серии.
- Спиральные пружины закрытого типа NT 20 рекомендуется использовать совместно с микроимплантатами типов TH, DH.
- Спиральные пружины закрытого типа NT 25 рекомендуется использовать совместно с микроимплантатами типов BH, TH, FH, NH, GH 17-18 серий.

16. Сведения о стерильности микроимплантатов:

Микроимплантаты AbsoAnchor поставляются конечному потребителю в **СТЕРИЛЬНОМ** виде.

Способ стерилизации микроимплантатов – радиационный (гамма-излучением).

17. Рекомендации по стерилизации принадлежностей:

Принадлежности поставляются конечному потребителю в **НЕСТЕРИЛЬНОМ** виде.

Их следует стерилизовать, используя автоклав, при 121°C в течение 20 минут (или 10 минут при 134°C) непосредственно перед использованием.

18. Срок службы (срок годности) и критерии непригодности для использования медицинского изделия:

Срок годности микроимплантатов – 8 лет с даты стерилизации.

Внимание! Нельзя использовать изделие, если нарушена упаковка - повреждена или открыта, т.к. изделие является стерильным.

Срок годности принадлежностей – 3 года с даты производства.

19. Условия хранения и транспортировки:

- 1) Микроимплантаты следует хранить в стерильной (заводской) упаковке до момента использования при температуре от 1 до 35°C и влажности не более 70%.
- 2) Избегать попадания прямых солнечных лучей.

20. Гарантия производителя:

- 1) Производитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящей технической документации в условиях эксплуатации, хранения и транспортировки.
- 2) Стерильный продукт: 8 лет со дня стерилизации.
- 3) Если есть заметное изменение внешнего вида медицинского изделия, перелом или повреждение, до момента его прямого использования, то будет произведён обмен микроимплантата.

21. Утилизация медицинского изделия:

Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством как эпидемиологически опасные отходы.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу эпидемиологическим безопасным отходам.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

- 1) Директива Совета 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными в 2007/42/ЕЕС.
- 2) EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- 3) EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- 4) EN ISO 13485 Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования в регулирующих целях.
- 5) EN 1642 Стоматология. Медицинские устройства для стоматологии. Зубной имплантат.
- 6) EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
- 7) EN ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Части 1, 3, 5, 6, 10.
- 8) EN ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Части 1,2
- 9) EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Части 1,2

23. Информация о производителе:

Dentos Inc. (ДЕНТОС Инк)
41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Корея)
Тел) + 82-53-592-5908 Факс) + 82-53-592-5909

24. Информация об уполномоченном представителе в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «НОРТА плюс» (ООО «НОРТА плюс»)
Россия, 236039, Калининградская область, город Калининград, Киевская улица, дом 176, офис 6.
Тел: + 7812-9358448, +79114534544

25. Символы на маркировке:



- изготовитель



уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



- дата изготовления



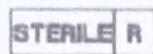
- использовать до



- номер партии



- номер по каталогу



- радиационная стерилизация



- не использовать при повреждении упаковки



- не использовать повторно



- обратитесь к инструкции по применению



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

농림부 2019년 제 1225 호

Registered NO. 2019 - 1225

인 중

Notarial Certificate

위 서 언 문
에 기재된 주식회사 덴 토 스
대 표 이 사 경 회 문
의 대리인 안 동 현 은
본 공증인직 면전에서 위 본인이 기명
한 사항을 확인하였다.

AN DONG HYUN attorney-in-fact of
DENTOS INC.
HEE-MOON, KYUNG / CEO
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached

DECLARATION

2019 년 4 월 5 일
이 사무소에서 위 위증한다.

This is hereby attested on this
05 day of APR, 2019 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소
소 속 대 구 지 방 검 관 청

Byeong Chil. Jung
Notary's Office.
Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
남방속권타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law



This office has been authorized by the
Minister of justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since
FEB 15, 2017 Under Law NO. 1730

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Бейонг Чил. Джунг

*/Печать/: Нотариальная контора бейонг Чил. Джунг * Нотариус*

Адрес: р-н Вубан Джукджеон, помещение №205,
160 Йонгсан-ро, Далсео-гу, Тэгу

Нотариальная контора Бейонг Чил. Джунг тел.: (053) 561-2277-8 ФАКС: (053) 561-2279

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (заявитель): Dentos Inc. (Дентос Инк.)

торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый (е) документ (ы):

- Инструкция по эксплуатации.

2.



соответствует (ют) оригиналу, подлинный (ые) и правильный (ые)



является (являются) правильным переводом текста (ов), первоначально написанного (ых) на корейском языке, который (е) также предполагается (ются) как подлинный (е) и правильным (е)

Подпись

/Подпись/

/Печать/

Главный руководитель Dentos Inc. (Дентос Инк.)

Регистрационный № 2019 – 1225

Нотариальное Свидетельство

АН ДОНГ ХЬОН - лицо, действующее по доверенности
ДЕНТОС ИНК.

ХИ-МУН, КЬОНГ / Главный руководитель

Появился перед мною и подтвердил указанную подпись
доверителя подкрепленного

ЗАЯВЛЕНИЯ

Это засвидетельствовано 5 апреля 2019 года в этом офисе.

Нотариальная контора бейонг Чил. Джунг.
Районная прокуратура Тэгу

р-н Вубан Джукджеон, помещение №205,
160 Йонгсан-ро, Далсео-гу, Тэгу

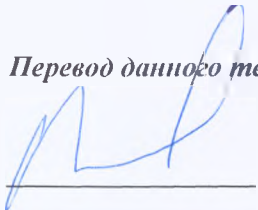
/Печать/

Присяжный адвокат

/Подпись/

Данный офис был уполномочен Министерством Юстиции
Республики Корея, вести деятельность, от имени
Публичного Нотариуса с 15 февраля 2017 г. согласно
закону № 1730

ТЕЛ.: (053)561-2277-8 ФАКС: (053) 561-2279


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

38 - 882

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов